



VALEDA®

Light Delivery System

Manual del usuario

Indicaciones de uso

El uso indicado es para el tratamiento de las lesiones y enfermedades oculares mediante fotobiomodulación, como la inhibición de los mediadores inflamatorios, el edema o la deposición de drusas, la mejora de la cicatrización después de un traumatismo o cirugía ocular y el aumento de la agudeza visual y la sensibilidad de contraste en pacientes con enfermedades degenerativas como la degeneración macular senil seca.

Índice

1. Introducción	1
2. Descripción del Valeda Light Delivery System	1
3. Funcionamiento del Valeda Light Delivery System	3
4. Símbolos de etiquetado	4
5. Indicaciones de uso	5
6. Contraindicaciones de uso	5
7. Instrucciones de seguridad importantes	6
8. Instalación	7
9. Instrucciones de funcionamiento	7
10. Créditos de tratamiento de Valeda	17
11. Ajustes de Valeda	19
12. Limpieza	20
13. Eliminación	20
14. Mantenimiento	20
15. Solución de problemas	21
16. Especificaciones técnicas	23
17. Glosario	24
18. Guía y declaraciones del fabricante	25

1. Introducción

En este manual encontrará las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones de uso, advertencias y precauciones para el Valeda® Light Delivery System. Lea atenta e íntegramente este manual antes de usar el Valeda Light Delivery System. El incumplimiento de estas instrucciones puede hacer que el sistema funcione de forma incorrecta.

Terminología - En este Manual del usuario, las palabras “Valeda” y “sistema” se usan para identificar de forma conjunta todos los componentes (y accesorios) del Valeda Light Delivery System. Para preguntas relativas a Valeda, póngase en contacto con LumiThera®.

2. Descripción del Valeda Light Delivery System

Descripción general

Valeda es un sistema de diodos de emisión de luz (LED) de múltiples longitudes de onda desarrollado para especialistas de atención ocular para el tratamiento de los ojos con fotobiomodulación (PBM). Valeda ofrecerá una tratamiento predeterminado de PBM para los ojos y el tejido retiniano del paciente a través del párpado abierto y cerrado.

Valeda usa tres LED para generar luces de 590, 660 y 850 nm, emitidas por una serie de componentes ópticos que producen un haz uniforme y no uniforme de 30 mm de diámetro en el plano del tratamiento. El haz es proyectado por espejos regulables para proporcionar un tratamiento a cualquiera de los ojos del paciente sin cambiar la posición de este.

La interfaz del técnico (Figura 1) consiste en una pantalla táctil, botones de inicio y parada, y un joystick para centrar el haz en el ojo del paciente. Para cargar los créditos de tratamiento de Valeda en el sistema, se usa un puerto USB.

La interfaz del paciente (Figura 2) consiste en un apoyo fijo para la frente, la apertura de la luz y un apoyo regulable para el mentón. El apoyo regulable del mentón permite realizar ajustes para toda la población de pacientes prevista. Las barreras protectoras desechables de un solo uso mitigan la contaminación entre pacientes.



FIGURA 1 PERSPECTIVA DEL TÉCNICO



FIGURA 2 PERSPECTIVA DEL PACIENTE

Componentes

Referencia de la descripción	Referencia
Valeda Light Delivery System	200001
Manual del usuario Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Barreras protectoras Valeda para el apoyo del mentón)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Barreras protectoras Valeda para el apoyo de la frente)	300002
LumiKey Valeda	300003
Valeda Dust Cover (Tapa antipolvo Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cable(s) de corriente Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Créditos de tratamiento de Valeda)	300006

Los componentes de repuesto pueden adquirirse a través de su representante de LumiThera o de su tienda virtual LumiThera en www.lumithera.com.

Protectores desechables



FIGURA 3 BARRERAS PROTECTORAS DESECHABLES

Existen 2 tipos de barreras protectoras desechables: una para el apoyo de la frente y otro para el apoyo del mentón (Figura 3).

LumiKey Valeda

Un LumiKey Valeda es una unidad de almacenamiento USB estándar usada para transferir los créditos de tratamiento Valeda como archivos electrónicos (LumiFiles) generados por LumiThera para Valeda. Los archivos electrónicos encriptados garantizan que Valeda solo procese archivos preparados por LumiThera.

Tapa antipolvo Valeda

Se suministra una tapa antipolvo para proteger el sistema Valeda del polvo y de los rozamientos leves. Retírela antes de usar y colóquela de nuevo tras el uso del sistema Valeda.

3. Funcionamiento del Valeda Light Delivery System

1. El paciente está sentado frente al sistema Valeda y se colocan barreras protectoras desechables encima de los apoyos de frente y mentón entre el sistema Valeda y el paciente.
2. El paciente reposa contra el apoyo de frente del sistema Valeda para estabilizarse.
3. El técnico ajusta el apoyo del mentón para mantener mejor la posición del ojo del paciente respecto al sistema Valeda, pide al paciente que abra o cierre los ojos según sea necesario, alinea la fuente de luz con el ojo del paciente, activa la fuente de luz y controla el progreso del tratamiento.
4. Durante el tratamiento, el paciente coloca la cabeza contra el sistema Valeda, mantiene esta posición durante el tratamiento (35-90 segundos por cada intervalo de emisión) y abre o cierra los párpados, siguiendo las instrucciones del técnico.
5. El paciente no tiene que fijar la posición de los ojos ni enfocarlos durante la emisión de luz.
6. El Valeda indicará si los LED están encendidos y apaga automáticamente la fuente luminica una vez transcurrido el tiempo de tratamiento definido.
7. A continuación, el paciente se aparta del sistema Valeda, se retiran las barreras protectoras desechables y se apaga el sistema Valeda.
8. No es necesario limpiar el sistema entre tratamientos, aunque se puede limpiar conforme a lo descrito en este manual. Si es necesario, se puede colocar la tapa antipolvo sobre el sistema.

4. Símbolos de etiquetado

	Consulte las instrucciones de uso. Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones. Significa que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación. Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Representante autorizado. Indica el representante autorizado en la Unión Europea.
	Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Código del lote. Indica el código del lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Número de serie. Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Parte aplicada, tipo BF.
	No reutilizar. Indica un producto sanitario previsto para un solo uso o para uso en un solo paciente durante un procedimiento único.
	Limitación de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Limitación de humedad. Indica los límites de humedad a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Directiva WEEE. Directiva sobre residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos.
	Frágil, manejar con cuidado. Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
	Mantener en un lugar seco.
	No apilar.
	Esta parte debe estar hacia arriba.

	Reciclar.
	Limitación de presión atmosférica. Indica los límites de presión atmosférica a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Unidad de envasado. Indica el número de piezas en el paquete.
	Corriente alterna. Indica en la placa de datos que el equipo solo funciona con corriente alterna.
	Fusible. Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.
	Créditos de tratamiento de Valeda.
	Volver. Muestra el botón de navegación para volver a la pantalla anterior.
	Continuar. Muestra el botón de navegación para pasar a la pantalla siguiente.
	Confirmación. Muestra el botón para confirmar la información visualizada.
	Ajustes. Muestra el botón de navegación para acceder a los ajustes del sistema.
	Inicio. Muestra el botón de navegación para volver a la pantalla de inicio.
	Información. Muestra el botón de navegación para acceder a la pantalla de información del sistema.

5. Indicaciones de uso

El Valeda Light Delivery System está indicado para el tratamiento de las lesiones y enfermedades oculares mediante fotobiomodulación, como la inhibición de los mediadores inflamatorios, el edema o la deposición de drusas, la mejora de la cicatrización después de un traumatismo o cirugía ocular y el aumento de la agudeza visual y la sensibilidad de contraste en pacientes con enfermedades degenerativas como la degeneración macular senil seca.

6. Contraindicaciones de uso

Como precaución, no se han examinado pacientes ni deben ser tratados con el sistema Valeda si padecen fotosensibilidad conocida a la luz amarilla, luz roja o radiación en el infrarrojo cercano (NIR) o tienen antecedentes de trastornos del sistema nervioso central activado por la luz (p. ej., epilepsia, migraña). Además, los pacientes no deben recibir tratamiento antes de 30 días de usar un agente fotosensibilizante (p. ej., tópicos, inyectables) sin antes consultar con su médico.

7. Instrucciones de seguridad importantes

El sistema Valeda es un producto sanitario y solo debe ser manejado por profesionales sanitarios especializados conforme a este manual y a cualquier ley o normativa estatal o local aplicable. Antes de usar el sistema Valeda, asegúrese de examinar todas las advertencias e instrucciones de uso descritas. El incumplimiento de las advertencias puede generar lesiones al paciente o al técnico o causar daños materiales.

Es responsabilidad del técnico y del centro o de la organización en la que operará el sistema Valeda cumplir las normas de seguridad relativas al uso de este sistema.

Advertencias

Las advertencias son información relativa a los posibles peligros durante el uso del sistema Valeda.

- No use el sistema si se observan daños o el sistema no está funcionando conforme a lo previsto.
- No modifique el sistema.
- Use únicamente el cable de corriente suministrado con el sistema o por LumiThera.
- No use el cable de corriente si está dañado. El uso de un cable de corriente dañado puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el sistema solo puede conectarse a la red con una toma de tierra.
- No trate a pacientes con heridas abiertas que pueden entrar en contacto con el sistema.
- No use este sistema en otras partes del cuerpo que no sean los lugares de tratamiento indicados.
- Desconecte el suministro eléctrico del sistema antes de limpiar.
- Los pacientes deben quitarse las gafas y las lentes de contacto antes del tratamiento.

Avisos

Los avisos son información importante para prevenir posibles daños durante el uso del sistema Valeda.

- Utilice únicamente los accesorios especificados para usar con este sistema. El uso de accesorios no especificados para usar con este sistema pueden afectar al funcionamiento.
- Conecte solo un LumiKey Valeda al puerto USB del sistema. La conexión a otro equipo puede suponer riesgos no identificados con anterioridad para los pacientes, los técnicos o terceros. El fabricante ha implementado medidas para controlar los riesgos relacionados con las conexiones al puerto USB. Los cambios en la conexión al puerto USB puede suponer nuevos riesgos.
- En el caso de una emergencia en la que haya que apagar el suministro eléctrico del sistema, apague el sistema con el interruptor de encendido y apagado o desenchufe el sistema de la fuente de alimentación.
- No intente desmontar el sistema Valeda.

Precauciones

Las precauciones son información importante para alertar al técnico que tenga el cuidado especial necesario para el uso seguro y efectivo del sistema Valeda o que tome las medidas necesarias por adelantado para evitar posibles daños o desgracias.

- No se ha demostrado el uso de este dispositivo en embarazadas.
- No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente sobre el sistema Valeda.
- No use productos abrasivos para limpiar el sistema Valeda.

Información

La siguiente información es útil para el funcionamiento del sistema Valeda.

- En el sistema Valeda hay diodos de emisión de luz (LED) que emiten a 590, 660 y 850 nm desde la apertura de luz. Valeda está diseñado para que la salida de luz de los LED se limite a los estándares industriales (IEC 62471) para la seguridad ocular.

Datos clínicos

Puede encontrar información relacionada con la seguridad y eficacia clínicas del sistema Valeda en el Informe LumiThera de investigaciones anteriores, disponible previa solicitud.

8. Instalación

Descripción general

El sistema Valeda está concebido para usarse en un entorno controlado, a temperatura y humedad ambiente. Véanse las especificaciones técnicas en la página 23.

Antes de desembalar el sistema Valeda, inspeccione la presencia de posibles daños en la caja de envío. Si observa daños, notifíquelo al transportista y solicite la presencia de un agente mientras el sistema está sin desembalar. Conserve todos los materiales de acondicionamiento en su estado original y póngase en contacto con LumiThera.

Contenido de la caja

La caja de envío contiene lo siguiente:

- Valeda Light Delivery System
- LumiKey Valeda
- Paquete con barreras protectoras Valeda para el apoyo de la frente
- Paquete con barreras protectoras Valeda para el apoyo del mentón
- Tapa antipolvo Valeda
- Cable(s) de corriente Valeda
- Manual del usuario del Valeda Light Delivery System
- Guía de referencia rápida

Configuración del sistema Valeda

- Con el uso del sistema Valeda deben disponerse de sillas para el paciente y el técnico y una mesa de altura regulable para acomodar las variaciones en la altura del paciente.
- Extraiga el sistema de la caja de transporte y colóquela sobre la mesa regulable.
- Ubique el sistema Valeda de forma que el técnico pueda acceder al sistema tanto del lado del paciente como del técnico. El paciente debe estar sentado cómodamente en el lado del sistema destinado al paciente.
- Asegúrese de que el sistema está colocado sobre una superficie plana y dura y que nada bloquea las ranuras de ventilación.
- La caja puede contener varios cables de corriente. Seleccione el cable de alimentación apropiado para su localidad. Conecte el cable de corriente a la unidad y al enchufe con toma de tierra.
- Compruebe que el cable de corriente no presenta peligro de tropiezo.
- Después de un almacenamiento en condiciones de calor o frío (por debajo de 15°C o por encima de 30°C), deje reposar el sistema para que alcance la temperatura y la humedad ambientales antes de usarlo.

9. Instrucciones de funcionamiento

El funcionamiento del sistema Valeda consta de los siguientes pasos:

- Configuración del sistema
- Preparación del paciente
- Procedimiento para la alineación del haz
- Procedimiento del tratamiento
- Limpieza y conservación

Configuración del sistema Valeda

- Retire la tapa antipolvo.
- Compruebe que el sistema no presenta ningún daño evidente.
- Confirme que el sistema está conectado en una toma de corriente adecuada y que todas las conexiones están firmes. Véanse las especificaciones técnicas en la página 23.
- Encienda el sistema moviendo el interruptor de suministro eléctrico a la posición de encendido.
- Espere a que el sistema se encienda y realice la autocomprobación. Una vez finalizada la autocomprobación, se visualizará la pantalla de inicio en la pantalla táctil.

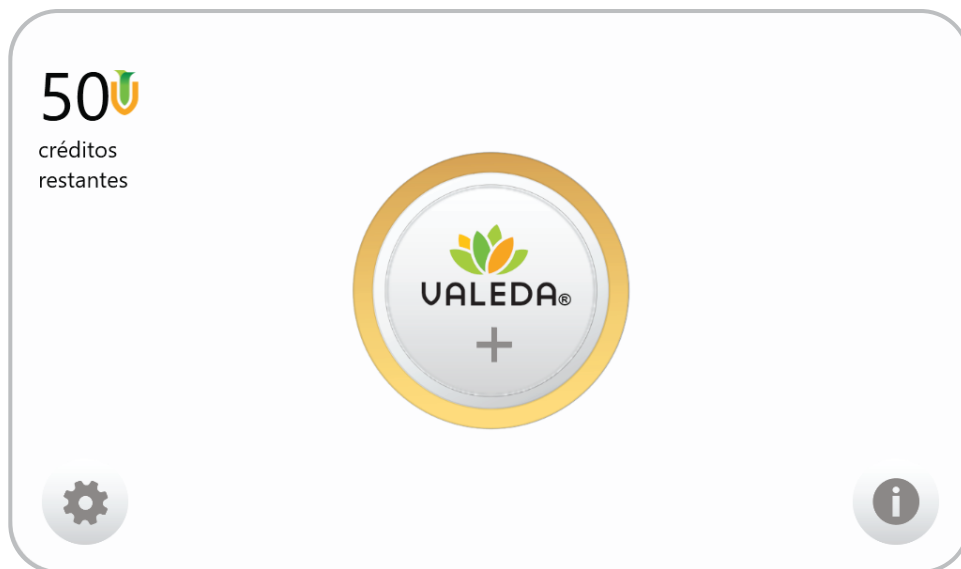


FIGURA 4

Para comenzar el tratamiento de un paciente, pulse el botón grande “+” (Figura 4).

La pantalla siguiente mostrará la instrucción para colocar en el paciente las barreras protectoras desechables, una para el apoyo de la frente y la otra para el apoyo del mentón (Figura 5).

Coloque las barreras protectoras en el apoyo del mentón y de la frente y pulse el botón “Continuar”. →

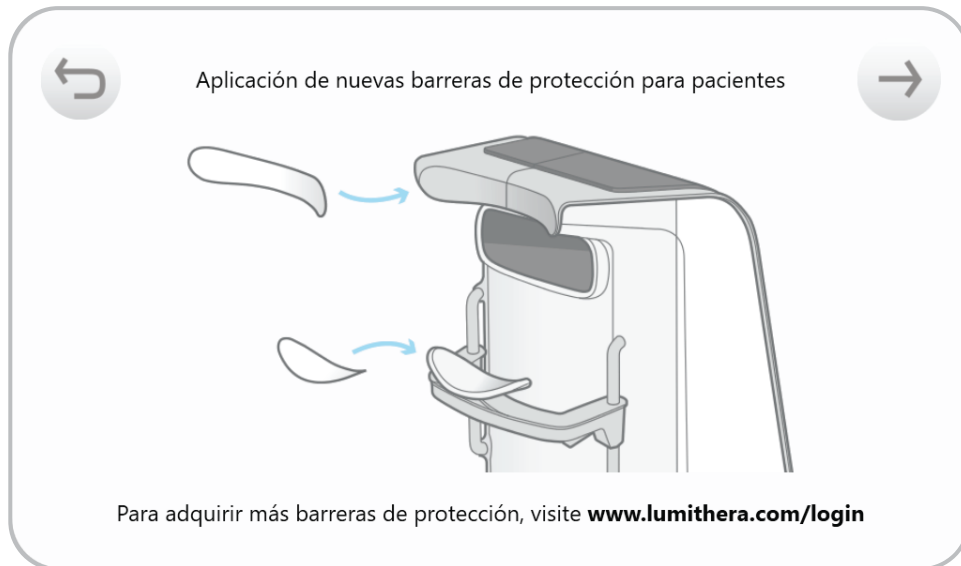


FIGURA 5

La pantalla siguiente muestra el número de créditos Valeda restantes. Toque el botón "Continuar" → (Figura 6).

Si necesita más créditos de tratamiento, consulte la sección Créditos de tratamiento.



FIGURA 6

Seleccione el ojo que se va a tratar o ambos ojos (Figura 7).



FIGURA 7

Si se va a seleccionar un solo ojo a tratar, márkelo en la pantalla táctil (Figura 8). Si se seleccionan los dos ojos para tratamiento, no se mostrará esta pantalla al técnico. El ojo derecho (OD) siempre será el primero en tratar, seguido del izquierdo (OS).

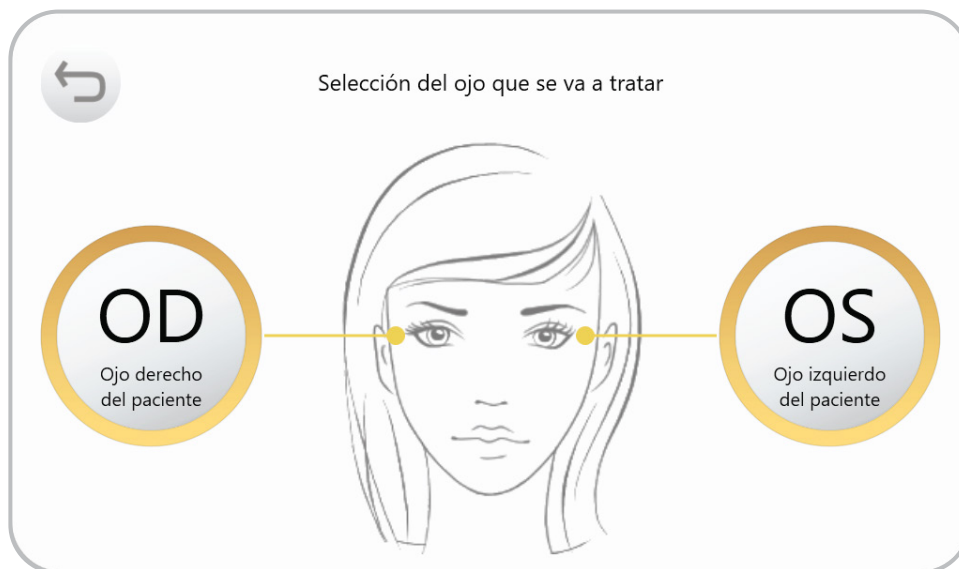


FIGURA 8

La cámara se moverá hasta el ojo a tratar seleccionado y se encenderá para permitir visualizar y posicionar el haz en el ojo del paciente.

Preparación del paciente

1. Compruebe que el paciente se ha quitado las gafas y las lentes de contacto.
2. Coloque la frente del paciente contra el apoyo de la frente. Si no se detecta la frente del paciente, el sistema mostrará "Paciente no detectado".
3. Ajuste la elevación del apoyo del mentón para posicionar los ojos del paciente verticalmente en el centro de la apertura de la luz (Figura 9).
4. Ajuste la posición del mentón del paciente al apoyo del mentón como se muestra abajo (Figura 9).

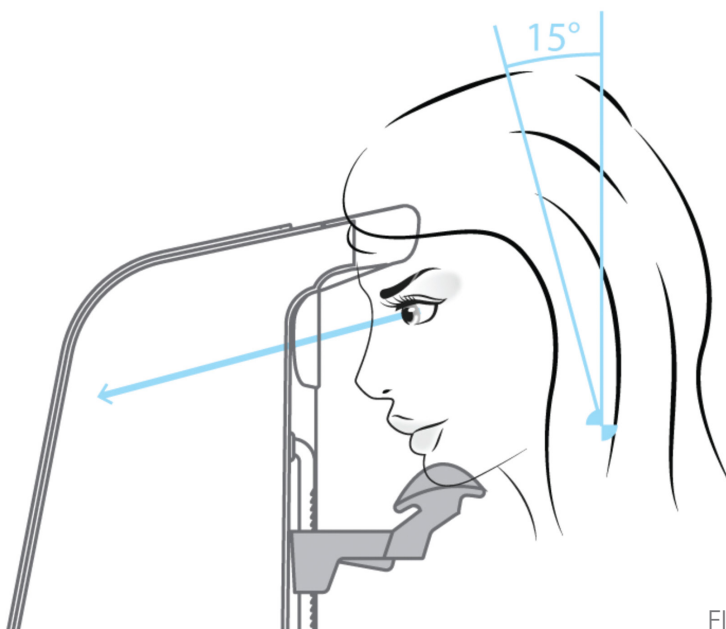


FIGURA 9

5. Compruebe que el cabello del paciente no interfiere con la apertura de la luz.
6. Controle al paciente a lo largo del tratamiento para asegurarse que se mantiene su alineación correcta con el sistema.

Procedimiento para la alineación del haz

Mientras visualiza la vista de la cámara en la pantalla táctil, utilice el *joystick* de alineación del haz del lado del técnico en el sistema Valeda para mover el haz dirigido (círculo amarillo) hacia la izquierda/derecha y hacia arriba/hacia abajo hasta que el haz llene la órbita del ojo. La figura de la pantalla táctil muestra la posición correcta del haz y el ojo del paciente a visualizar (Figura 10).

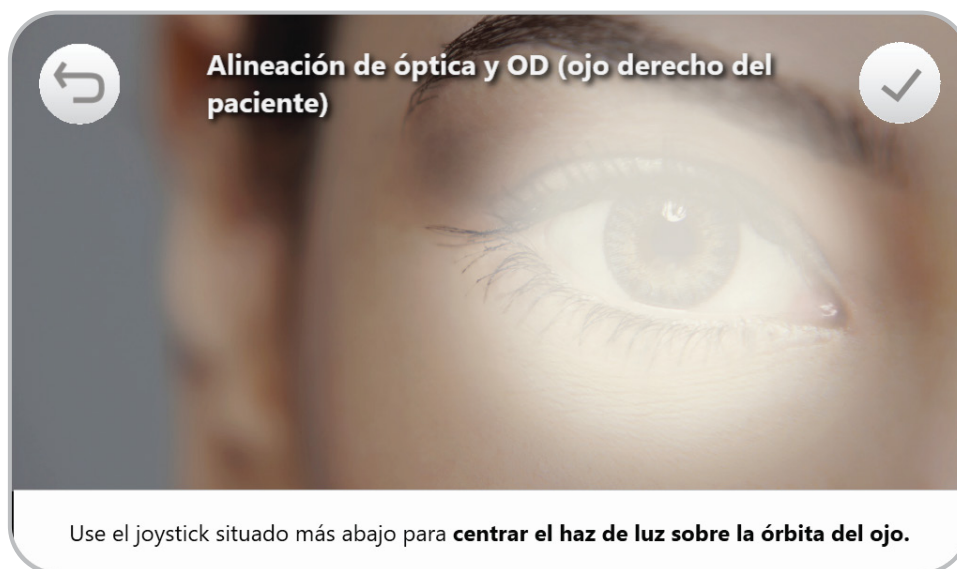


FIGURA 10

Una vez alineado el haz, indique al paciente que no se mueva hasta que se le indique lo contrario.

Pulse el botón “Confirmación”  en la pantalla táctil (Figura 10).

Procedimiento del tratamiento

El tratamiento constará de 4 fases:

1. El tratamiento se inicia con 35 segundos de longitudes de onda amarilla pulsada y longitudes de onda en el infrarrojo cercano (NIR), ojos abiertos.
2. Esta fase va seguida de 90 segundos de longitud de onda de luz roja continua, ojos cerrados.
3. El tratamiento se repetirá con otros 35 segundos con longitudes de onda de luz amarilla pulsada y longitudes de onda NIR, ojos abiertos.
4. El tratamiento finalizará con otros 90 segundos de longitud de onda de luz roja continua, ojos cerrados.

El técnico indicará al paciente que mantenga los ojos abiertos durante las fases 1 y 3 y, después, que mantenga sus ojos cerrados durante las fases 2 y 4.

La pantalla táctil mostrará la pantalla de “Listo para tratamiento”.

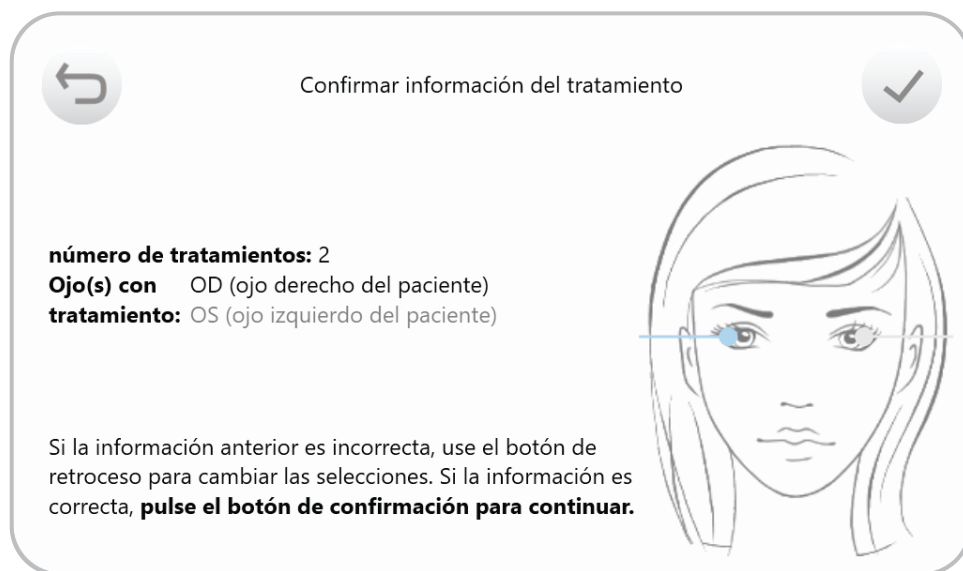


FIGURA 11

Compruebe que toda la información de esta pantalla es correcta y después pulse el botón “Confirmación” ✓ (Figura 11).

Se indicará al paciente que mantenga el ojo abierto durante la fase 1 (Figura 12).



FIGURA 12

Pulse el botón de activación **verde** en el sistema para iniciar el tratamiento. Aparecerá una pantalla de progreso. Se visualizará un temporizador que mostrará el progreso a través de una barra que se irá rellenando de izquierda a derecha (Figura 13).

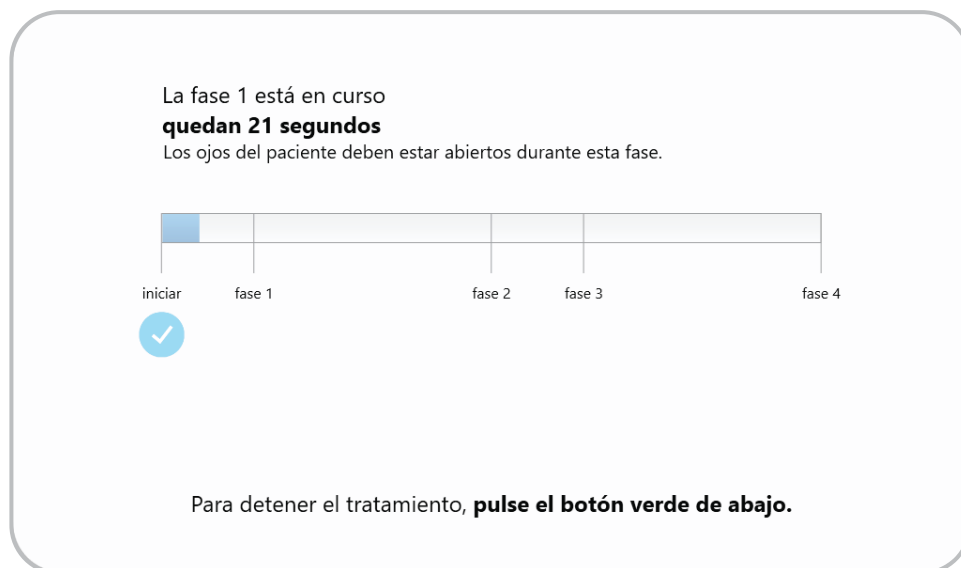


FIGURA 13

El Valeda se detendrá después de completar cada fase. Por ejemplo, una vez completada la primera fase de tratamiento con longitud de onda, la pantalla dará instrucciones sobre la posición del párpado del paciente (abierto o cerrado) y mostrará un vídeo en directo para confirmar la posición del párpado (Figura 14).



FIGURA 14

Se indicará al paciente que mantenga los ojos cerrados durante la Fase 2.

Para comenzar con la siguiente fase, pulse el botón de activación **verde** en el sistema. Se visualizará un temporizador que mostrará el progreso a través de una barra que se irá rellenando de izquierda a derecha (Figura 15).

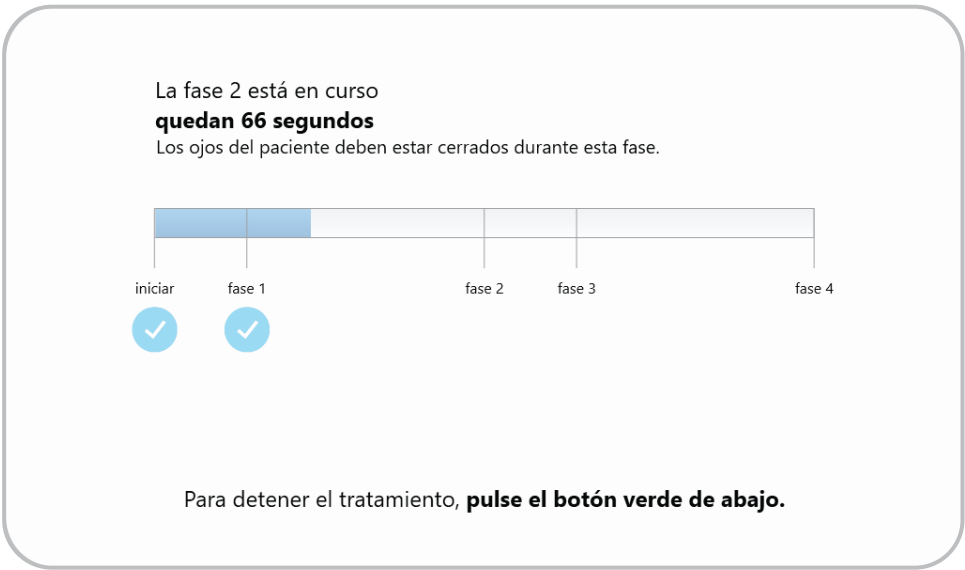


FIGURA 15

Los siguientes pasos para completar las fases 3 y 4 son idénticos a los pasos detallados para las fases 1 y 2.

Cuando haya que tratar el segundo ojo del paciente, el sistema mostrará la siguiente pantalla una vez completadas las 4 fases de tratamiento del primer ojo (Figura 16).

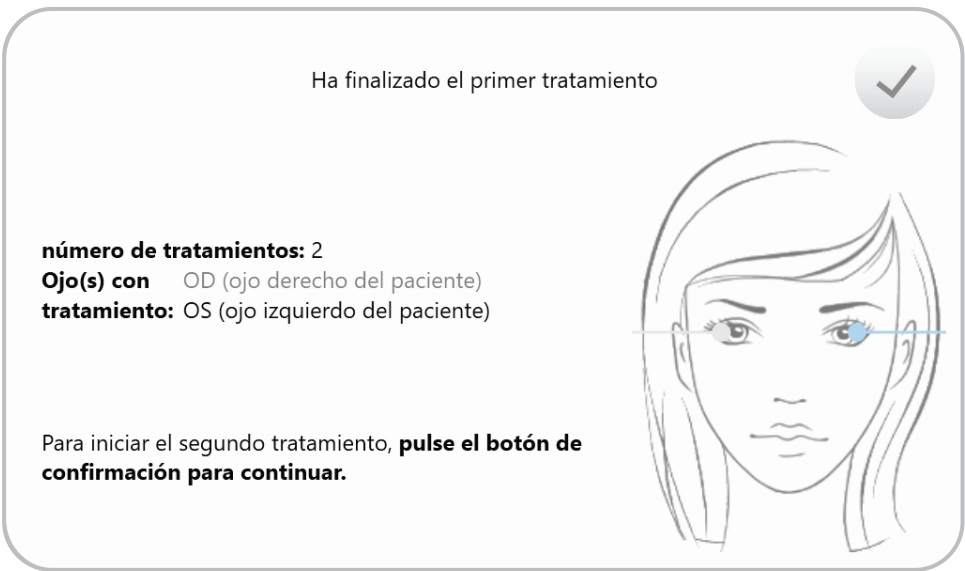


FIGURA 16

Si pulsa el botón de “Confirmación”,  hará que regrese al Procedimiento de alineación del haz para tratar el segundo ojo.

Una vez completada la sesión de tratamiento, aparecerá la pantalla terminada (Figura 17).
Indique al paciente que se aparte del sistema.
Retire y deseche las barreras protectoras de la frente y del mentón.



FIGURA 17

Para continuar los tratamientos del paciente, pulse el botón "Inicio" .
Si se ha tratado ya a todos los pacientes previstos para ese día, desconecte el sistema Valeda..

Tratamiento detenido

En cualquier momento se puede interrumpir una fase de tratamiento pulsando el botón de activación **verde** del sistema o apartando al paciente del sistema (Figura 18).

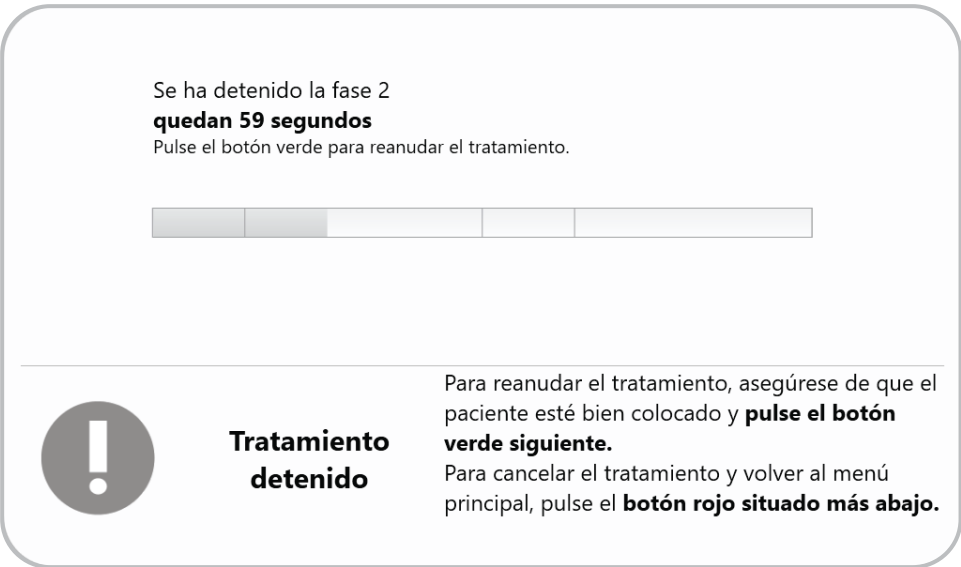


FIGURA 18

Para reanudar el tratamiento, pulse el botón **verde** de activación del sistema.

Compruebe la alineación y el estado del párpado en la pantalla del vídeo (Figura 19).



FIGURA 19

Pulse el botón **verde** de activación para reiniciar el tratamiento en el momento en que se interrumpió.

Anulación del tratamiento

Cuando el tratamiento está en pausa es posible anularlo pulsando el botón **rojo** del sistema y aparecerá el mensaje siguiente (Figura 20). Si se anula un tratamiento, el paciente no habrá completado el tratamiento en su totalidad. El médico y el paciente pueden determinar si es necesario reprogramar el tratamiento.

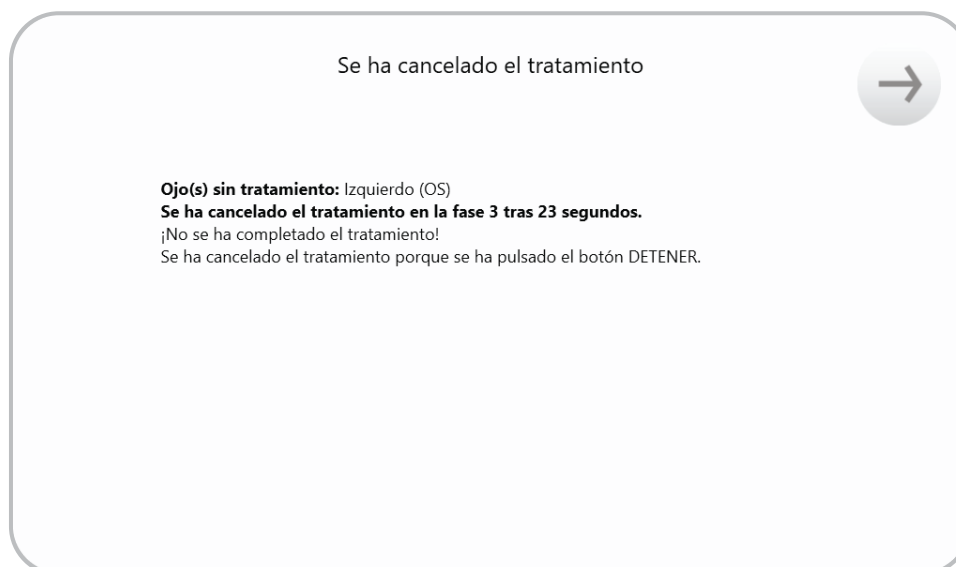


FIGURA 20

Limpieza y almacenamiento del sistema

Retire y deseche las barreras protectoras de los apoyos para frente y mentón. Si es necesario, limpie el sistema siguiendo las instrucciones de limpieza que figuran en este manual del usuario (página 20). Compruebe que el sistema esté apagado y que la tapa antipolvo esté colocada en el sistema.

10. Créditos de tratamiento de Valeda

Valeda no funcionará sin créditos de tratamiento

- Los créditos de tratamiento se compran en la tienda virtual de LumiThera en www.lumithera.com.
- LumiThera le proporcionará un LumiFile electrónico.
- Copie el archivo electrónico suministrado en su LumiKey.
- Inserte el LumiKey en el puerto USB en la parte delantera del Valeda.
- Valeda leerá automáticamente el LumiKey y añadirá el número pertinente de créditos a su sistema.

Créditos de tratamiento del periodo de gracia

Los créditos de gracia se usan en el caso de que no se logre efectuar la compra en línea. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiThera para comprar créditos de gracia.

Para activar los créditos de tratamiento del periodo de gracia:

- En el menú principal, pulse el botón “Información” .
- En la esquina superior derecha de la pantalla de información, pulse el botón “+”.
- LumiThera le facilitará un código alfanumérico que es específico para su sistema. Los códigos del periodo de gracia deben cargarse en el sistema en 24 horas.
- Introduzca el código en el sistema Valeda y pulse el botón “Continuar”  para proceder (Figura 21).

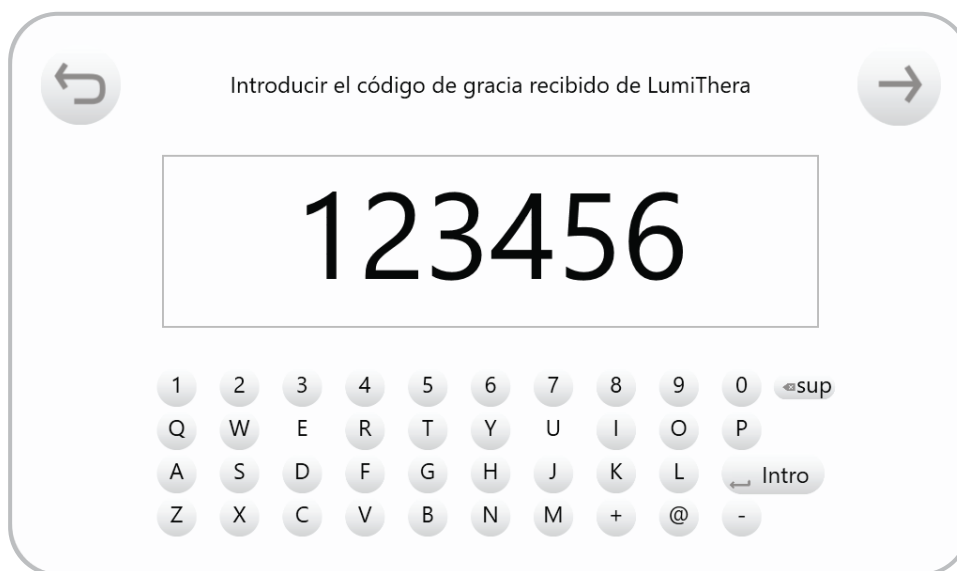


FIGURA 21

Si se acepta el código del periodo de gracia, se visualizará una pantalla de confirmación con el número total de créditos disponibles (Figura 22).

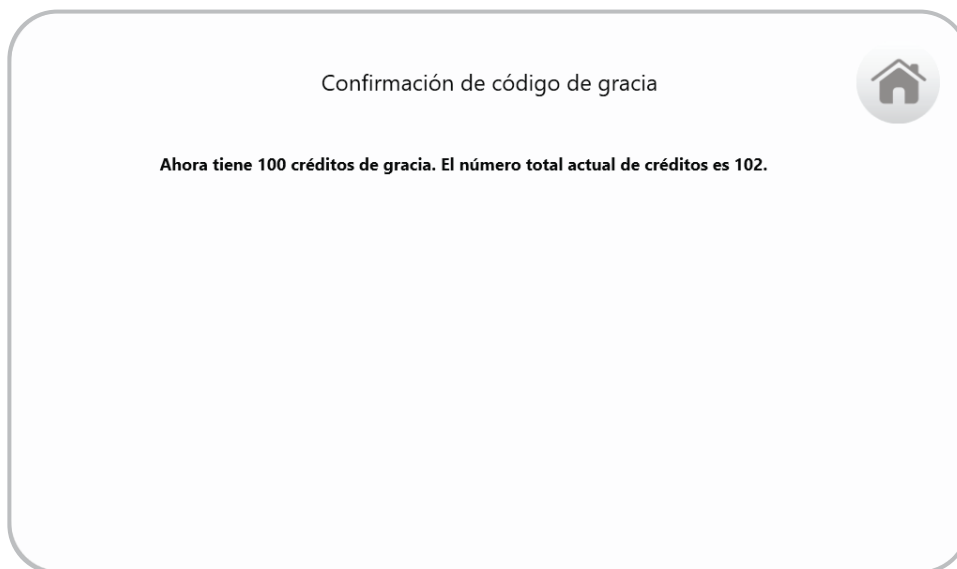


FIGURA 22

Si se rechaza el código del periodo de gracia, aparecerá la siguiente pantalla (Figura 23).

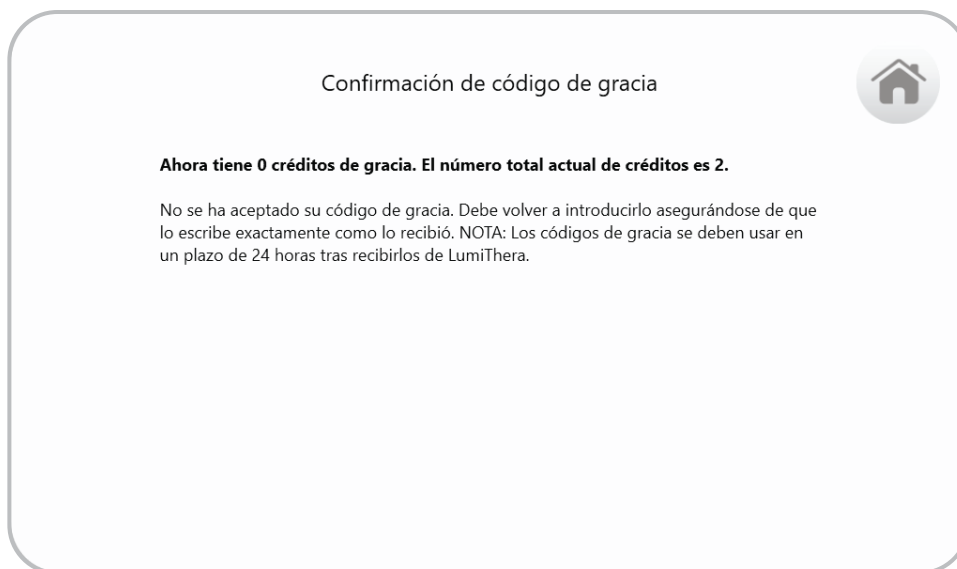


FIGURA 23

11. Ajustes de Valeda

Pulse el botón “Inicio” . Para acceder al menú de ajustes, pulse el icono de “Ajustes”  que hay en la pantalla (Figura 24).



FIGURA 24

Para obtener una lista de los idiomas disponibles en su sistema, seleccione el botón “Idioma” de su sistema (Figura 25). No todos los sistemas incluirán opciones de varios idiomas.

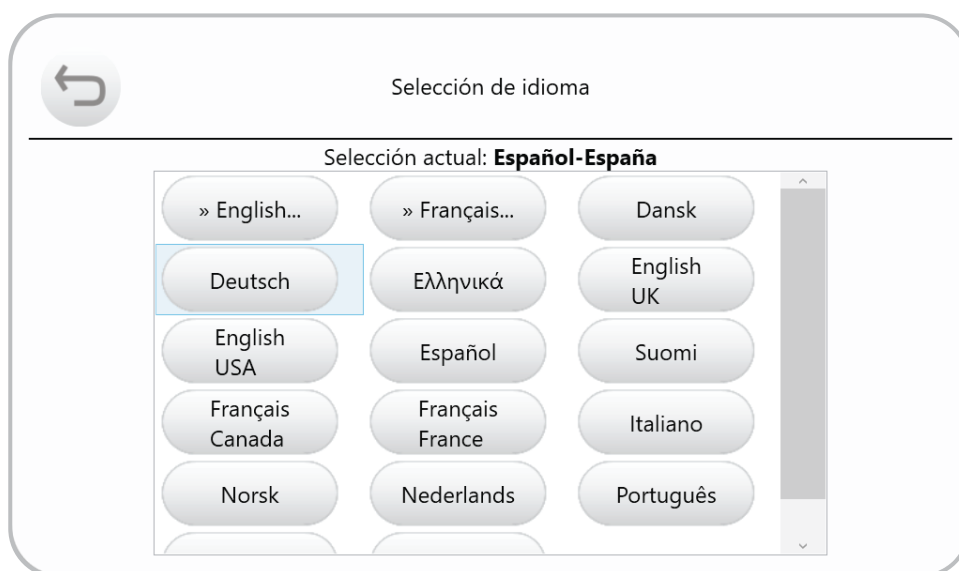


FIGURA 25

Al pulsar el botón “Información”  aparecerá la información importante del sistema, como créditos restantes, fechas de mantenimiento y versiones del software (Figura 26).



FIGURA 26

12. Limpieza

- La apertura de luz del paciente se puede limpiar con un trapo para la limpieza de lentes o un limpiador para vidrio óptico.
- Las zonas de contacto del paciente pueden limpiarse con toallitas húmedas de alcohol isopropílico.
- El exterior del sistema Valeda, que no incluye la apertura de luz del paciente, se puede limpiar con una solución jabonosa suave.
- No rocíe ni derrame líquido en la unidad. Use un paño humedecido o seco para la limpieza.
- Póngase en contacto con LumiThera si la apertura de luz pareciera estar sucia.

13. Eliminación

Eliminación de las barreras protectoras desechables

Observe sus procedimientos prácticos, las pautas industriales o las normativas gubernamentales que rigen la eliminación de las barreras protectoras.

Sistema

Puede que la eliminación del equipo electrónico esté regulada en su comunidad. Respete las normativas locales sobre eliminación de equipos electrónicos.

14. Mantenimiento

- Cada sistema Valeda se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones.
- No se requiere ningún mantenimiento por parte del técnico.
- LumiThera será la encargada de proporcionar todos los servicios y mantenimientos.
- Si hay algún problema o se sospecha que el sistema Valeda necesita mantenimiento, dirijase a LumiThera.

AVISO - No intente desmontar el sistema.

No contiene componentes que pueda mantener o reparar el técnico. No intente desarmar el conjunto.

15. Solución de problemas

Si el sistema Valeda detecta un fallo, aparece en la pantalla un mensaje de fallo. Si es posible, la pantalla identificará el fallo (Figura 27).

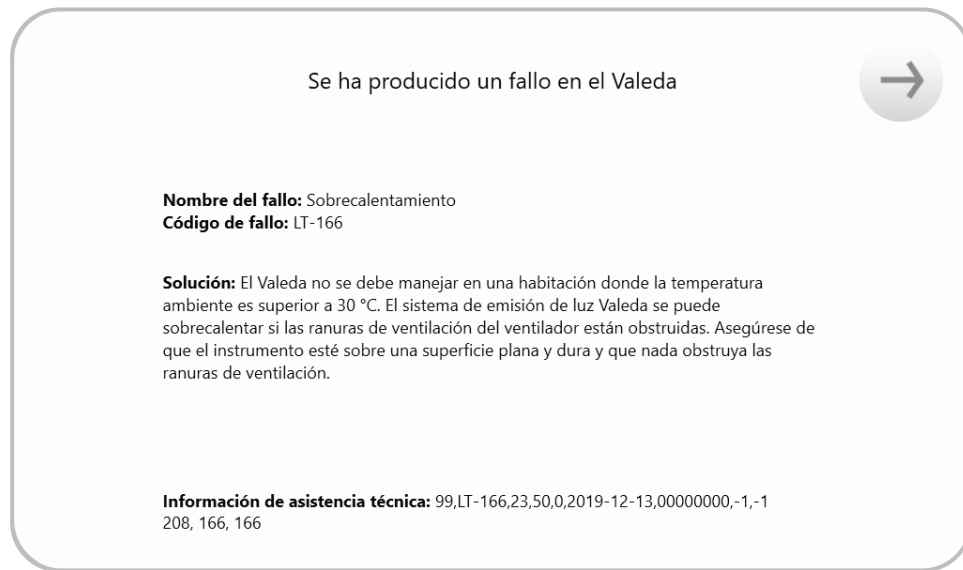


FIGURA 27

Con cada fallo del sistema, realice lo siguiente:

- Anote el mensaje del fallo.
- Reinicie el sistema puede permitir continuar con el tratamiento.
- Diríjase a LumiThera para buscar asistencia.
- Comunique todos los problemas del sistema a LumiThera.

Guía de solución de problemas para errores y alarmas

Mensaje visualizado	Descripción	Instrucciones adicionales
Sobrecalentado LT-166	Los LED se han calentado excesivamente durante el funcionamiento.	Esto puede deberse a que la temperatura ambiente de la sala es demasiado elevada. El sistema no debe funcionar en una sala con una temperatura ambiente superior a 30 °C. El sistema puede sobrecalentarse si las ranuras de ventilación están bloqueadas. Asegúrese de que el sistema está colocado sobre una superficie plana y dura y que nada bloquea las ranuras de ventilación.
El sensor del paciente falla LT-141	El sensor del paciente está montado en el apoyo de la frente del sistema.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
El espejo de selección del ojo está atascado LT-133	El motor interno que posiciona el haz de luz para el ojo correcto se ha quedado atascado.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Fallo del LED LT-117	Uno de los LED no funciona.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error en la comunicación del motor de luz LT-190	El ordenador de pantalla táctil no puede comunicarse con el motor de luz.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error en el ventilador de enfriamiento LT-232	El ventilador del sistema tiene un sensor que detecta si el ventilador no gira.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Error de la cámara LT-208	Fallo en la cámara utilizada para seleccionar el objetivo.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Fallo en el motor de luz LT-109	El motor de luz lleva integrados controles de seguridad. Si alguno de estos controles de seguridad falla, aparece este mensaje y no se puede poner en marcha el sistema.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.
Falla el botón de "Inicio" o "Parada" LT-158	Uno de los botones de la parte frontal del sistema no funciona correctamente.	Un técnico de servicio de LumiThera debe reparar el sistema.

16. Especificaciones técnicas

Parámetro	Especificación
Tamaño	530 mm x 300 mm x 330 mm (altura x anchura x profundidad)
Peso	10,8 kg
Entrada de alimentación eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0-0,5 A
Capacidad del fusible	Voltaje: 250 V Corriente: 2 A Velocidad de funcionamiento: Lenta Tamaño: 5 x 20 mm Código de fusible según IEC: T2AL250V
Fuentes lumínicas	Diodos de emisión de luz (LED)
Emisión de luz	590 nm de salida: 5 mW/cm ² 660 nm de salida: 65 mW/cm ² 850 nm de salida: 8 mW/cm ²
Diámetro del haz	30 mm (nominal) en el plano de tratamiento
Tiempo de exposición del tratamiento	En total, 250 segundos (4 minutos 10 segundos). Hay 4 fases: Fase 1: 35 segundos, ojos del paciente abiertos Fase 2: 90 segundos, ojos del paciente cerrados Fase 3: 35 segundos, ojos del paciente abiertos Fase 4: 90 segundos, ojos del paciente cerrados
Entorno operativo	Temperatura: 15 °C - 30 °C Humedad: 15 %-90 % (sin condensación) Altitud: Máximo 3000 m
Entorno de almacenamiento en el lugar	Temperatura: 15 °C - 30 °C Humedad: 15 %-90 % (sin condensación) Altitud: Máximo 3000 m
Entorno de transporte	Temperatura: -18 °C - 60 °C Humedad: 15 %-90 % (no condensante) Presión: 700-1060 hPa
Clasificación de la protección de ingreso	EC 60529: IP2X
Clasificación de la seguridad eléctrica	IEC 60601-1 Parte aplicada, tipo BF
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2
Seguridad fotobiológica	IEC 62471 Grupo de riesgo: exento

Especificaciones técnicas (continuación)

Parámetro	Especificación
LumiKey Valeda	Unidad <i>flash</i> compatible con USB 2.0 Compatible con los controladores USB de clase de almacenamiento masivo USB Microsoft Windows Puede usarse en ordenadores Mac de Apple que disponen de puertos USB-A

17. Glosario

Acrónimo/Término	Definición
A/m	Amperios por metro
Apertura	Una orificio a través del cual se emite energía luminica
CA	Corriente alterna
CEIC	Comisión electrotécnica internacional
ESD	Descarga electrostática
FR	Radiofrecuencia
GHz	Gigahercio
Hz	Hercio
Irradiancia	Potencia radiante por unidad de superficie (potencia radiante dividida por el área del haz), es decir, el cociente del flujo radiante ($d\Phi$) que incide sobre un elemento de una superficie por el área (dA) de ese elemento (unidades SI = W/m ²).
kg	Kilogramo
kHz	Kilohercio
kV	Kilovoltio
LED	Diodo de emisión de luz
m	Metro
MHz	Megahercio
mm	Milímetro, 1×10^{-3} de un metro
nm	Nanómetro, 1×10^{-9} de un metro
OD	Ocular Dexter, el ojo derecho del paciente

Glosario (continuación)

Acrónimo/Término	Definición
P	Según se define en la sección 18
PBM	Fotobiomodulación
Potencia LED	Flujo de energía radiante en función del tiempo, medida en julios por segundo o vatios
Pulsado	Salida de LED que alterna rápidamente entre los estados de encendido y apagado
Radiación en el infrarrojo cercano (NIR, Near Infrared Radiation)	Luz que tiene una longitud de onda ligeramente mayor que la que puede ver el ojo humano
RF	Radiofrecuencia
SG	Ocular Sinister, el ojo izquierdo del paciente
$\sqrt{P}$	Raíz cuadrada de P (según lo definido en la sección 18)
V/m	Voltios por metro
VAC	Voltios de corriente alterna (Volts Alternating Current)
VRMS	Media cuadrática del voltio
W	Vatio

18. Guía y declaraciones del fabricante

Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, salvo los domésticos y los conectados directamente a redes públicas de bajo voltaje que suministran a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión (parpadeo) EN 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV aire ± 8 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV en líneas eléctricas CA	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensiones transitorias IEC 6100-4-5	2 kV de línea a tierra en puertos de alimentación CA 1 kV de línea a línea en puertos de alimentación CA	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Interrupciones de corriente y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	-0 %, 0,5 ciclos -0 %, 1 ciclo -70 %, 25 ciclos -0 %, 250 ciclos (Interrupción)	La calidad de la red eléctrica debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben corresponder a los de un entorno comercial u hospitalario convencional.

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas no destinados al soporte vital

El uso del sistema Valeda está previsto para los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El técnico del sistema Valeda debe garantizar que se usa en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	No deben utilizarse equipos de comunicación de RF portátiles y móviles que estén más próximos a cualquier parte del sistema que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = (1,2)(\sqrt{P})$ $d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 a 800 MHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la clasificación de la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio en el lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.

Distancias de separación recomendadas para equipos y sistemas no destinados al soporte vital

El uso del sistema Valeda está previsto para entornos electromagnéticos en los que están controladas las alteraciones radiadas. El técnico del sistema Valeda puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (metros) 150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separación (metros) 80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separación (metros) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Indications for Use

The indicated use is for treatment of ocular damage and disease using photobiomodulation, including inhibition of inflammatory mediators, oedema or drusen deposition, improvement of wound healing following ocular trauma or surgery, and increase in visual acuity and contrast sensitivity in patients with degenerative diseases such as dry age-related macular degeneration.

Contents

1. Introduction	1
2. Valeda Light Delivery System Description	1
3. Valeda Light Delivery System Operation	3
4. Labelling Symbols	4
5. Indications for Use	5
6. Contraindications for Use	5
7. Important Safety Instructions	6
8. Installation	7
9. Operating Instructions	7
10. Valeda Treatment Credits	17
11. Valeda Settings	19
12. Cleaning	20
13. Disposal	20
14. Maintenance	20
15. Troubleshooting	21
16. Technical Specifications	23
17. Glossary	24
18. Guidance and Manufacturer's Declarations	25

1. Introduction

This manual provides the indications, contraindications, instructions for use, warnings, cautions and precautions for the Valeda® Light Delivery System. Carefully read this manual in its entirety before using the Valeda Light Delivery System. Failure to follow these instructions may result in improper use of the system.

Terminology – within this User Manual, the words “Valeda” and “System” are used to identify collectively all components (and accessories) of the Valeda Light Delivery System. For questions regarding Valeda, please contact LumiThera®.

2. Valeda Light Delivery System Description

Overview

Valeda is a multi-wavelength light emitting diode (LED) system designed for eye care professionals to use in the treatment of the eye with photobiomodulation (PBM). Valeda will provide a pre-set treatment of PBM to the patient's eye and retinal tissue through the open and closed eyelid.

Valeda uses three LEDs to generate 590, 660 and 850 nm light, which is conditioned through a series of optics to produce a uniform, noncoherent beam of 30 mm diameter at the plane of treatment. The beam is directed by adjustable mirrors to allow treatment of either eye without repositioning the patient.

The operator interface (Figure 1) consists of a touchscreen, start and stop push buttons, and a joystick to centre the beam on the patient's eye. A USB port is used to load Valeda Treatment Credits into the system.

The patient interface (Figure 2) consists of a fixed forehead rest, the light aperture and an adjustable chin rest. The adjustment range of the chin rest is designed to accommodate the full range of the intended patient population. Single-use disposable protective barriers mitigate contamination between patients.



FIGURE 1 OPERATOR'S PERSPECTIVE

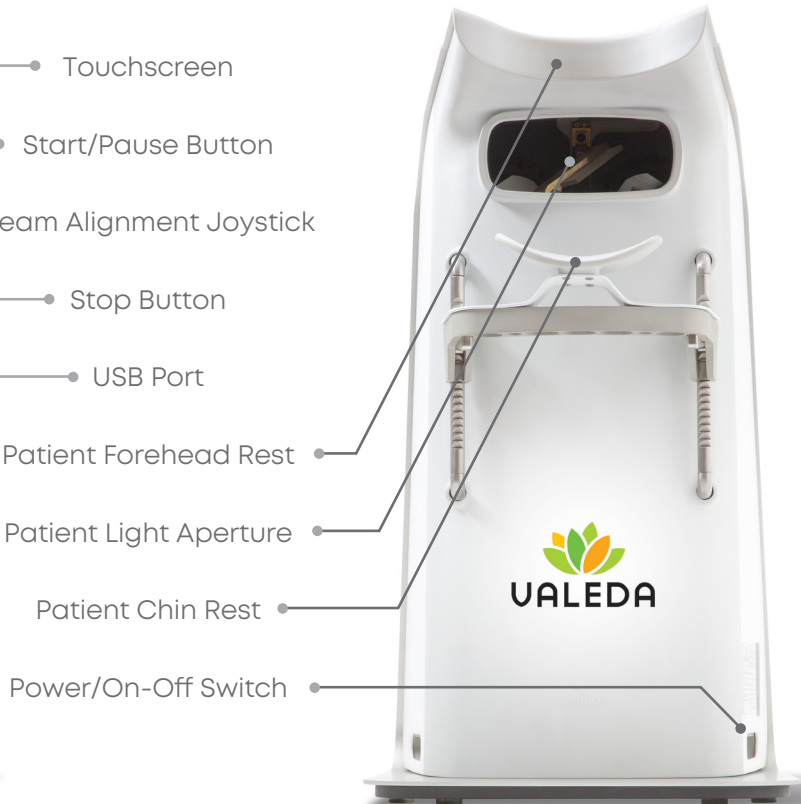


FIGURE 2 PATIENT'S PERSPECTIVE

Components

Description Reference	Reference
Valeda Light Delivery System	200001
Valeda User Manual	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers	300002
Valeda LumiKey	300003
Valeda Dust Cover	300004
Valeda Power Cord(s)	300005
Valeda Treatment Credits	300006

Replacement components may be purchased by contacting your LumiThera representative or through the LumiThera e-commerce store at www.lumithera.com.

Disposables



FIGURE 3 DISPOSABLE PROTECTIVE BARRIERS

There are 2 types of disposable protective barriers: one for the forehead rest and one for the chin rest (Figure 3).

Valeda LumiKey

A Valeda LumiKey is a standard USB storage drive used to transfer Valeda Treatment Credits as electronic files (LumiFiles) generated by LumiThera to Valeda. Encrypted electronic files ensure that Valeda will process only files prepared by LumiThera.

Valeda Dust Cover

A dust cover is provided to protect Valeda from dust and mild abrasions. Remove before and replace after use of Valeda.

3. Valeda Light Delivery System Operation

1. The patient is seated in front of Valeda and disposable protective barriers are placed over the forehead and chin rests between Valeda and the patient.
2. The patient rests against Valeda forehead rest for stabilisation.
3. The operator adjusts the chin rest to best maintain the patient's eye position relative to Valeda, prompts the patient to open or close their eyes as necessary, performs final alignment of the light source to the patient's eye, activates the light source, and monitors the treatment progress.
4. During treatment, the patient positions their head against Valeda, maintains that position during treatment (35-90 seconds for each delivery interval), and opens or closes their eyelids as instructed by the operator.
5. The patient does not have to fixate their eye position or focus during light delivery.
6. Valeda will indicate when the LEDs are on and automatically turn off the light source after the defined treatment time.
7. The patient then pulls away from Valeda, the protective barriers are discarded and Valeda is turned off.
8. The system does not require cleaning between treatments, but may be cleaned as described in this manual. The dust cover may be placed over the system when appropriate.

4. Labelling Symbols

	Consult instructions for use. Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Refer to instruction manual/booklet. Signifies that the instruction manual/booklet must be read.
	Manufacturer. Indicates the medical device manufacturer.
	Date of manufacture. Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Authorised Representative. Indicates the authorised representative in the European Community.
	Catalogue number. Indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	Batch code. Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Serial number. Indicates the manufacturer's serial number so that the device can be identified.
	Applied Part, Type BF.
	Do not reuse. Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Temperature limit. Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation. Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	WEEE Directive. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive.
	Fragile, handle with care. Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	Keep dry.
	Do not stack.
	This way up.

	Recycle.
	Atmospheric pressure limitation. Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	Packaging unit. Indicates the number of pieces in the package.
	Alternating current. Indicates on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only.
	Fuse. Identifies fuse boxes or their location.
	Valeda Treatment Credits.
	Back. Display navigation button to return to the prior screen.
	Continue. Display navigation button to proceed to the next screen.
	Confirmation. Display button to confirm displayed information.
	Settings. Display navigation button to proceed to the system settings.
	Home. Display navigation button to return to the home screen.
	Information. Display navigation button to proceed to the system information screen.

5. Indications for Use

The Valeda Light Delivery System is indicated for the treatment of ocular damage and disease using photobiomodulation, including inhibition of inflammatory mediators, oedema or drusen deposition, improvement of wound healing following ocular trauma or surgery, and increase in visual acuity and contrast sensitivity in patients with degenerative diseases such as dry age-related macular degeneration.

6. Contraindications for Use

As a precaution, patients have not been tested and should not be treated with Valeda if they have any known photosensitivity to yellow light, red light or near infrared radiation (NIR), or if they have a history of light activated central nervous system disorders (e.g., epilepsy, migraine). In addition, patients should not receive treatment within 30 days of using any photosensitising agent (e.g., topicals, injectables) before consulting with their physician.

7. Important Safety Instructions

Valeda is a medical device and should be operated only by qualified medical professionals in accordance with this manual and any applicable country or local laws and regulations. Prior to using Valeda, be sure to review all described warnings and entire instructions for use. Failure to follow the warnings may result in injury to the patient or operator or cause property damage.

It is the responsibility of the operator and the institution or organisation where Valeda will be operated to comply with their safety standards concerning the use of this system.

Warnings

Warnings are information relating to potential dangers when using Valeda.

- Do not use the system if damage is observed or if the system is not operating as expected.
- Do not modify the system.
- Use only the power cord provided with the system or supplied by LumiThera.
- Do not use the power cord if it has been damaged. Use of a damaged power cord may result in a fire or electrical shock hazard.
- To avoid the risk of electrical shock, the system must be connected only to supply mains with protective earth.
- Do not treat patients with open sores that may come into contact with the system.
- Do not use this system on any part of the body other than designated treatment sites.
- Disconnect power to the system before cleaning.
- Patients should remove their glasses and contact lenses prior to treatment.

Cautions

Cautions are important information to prevent possible harm when using Valeda.

- Use only the accessories specified for use with this system. Use of accessories not specified for use with this system may impair performance.
- Only connect a Valeda LumiKey to the system USB port. Connection to other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. The manufacturer has implemented measures to control risks related to USB port connections. Changes to the USB port connection can introduce new risks.
- In the event of an emergency in which power to the system must be shut off, either turn off the power switch or unplug the system from the electrical source.
- Do not attempt to disassemble Valeda.

Precautions

Precautions are important information for alerting the operator to exercise special care necessary for the safe and effective use of Valeda or a measure taken in advance to avert possible harm or misfortune.

- This device has not been tested for use on pregnant women.
- Do not spray or pour cleaning agents directly on Valeda.
- Do not use abrasive agents to clean Valeda.

Information

The following useful information is related to the operation of Valeda.

- There are light emitting diodes (LEDs) in Valeda emitting at 590, 660 and 850 nm from the light aperture. Valeda has been designed to limit LED output to be within acceptable industry standards (IEC 62471) for eye safety.

Clinical Data

Information related to the clinical safety and efficacy of Valeda can be found in the LumiThera Report of Prior Investigations and is available upon request.

8. Installation

Overview

Valeda is intended for use in a controlled room environment at ambient temperature and humidity. See Technical Specifications on page 23.

Before unpacking Valeda, inspect the shipping box for damage. If damage is present, notify the freight carrier and ask for an agent to be present while the system is unpacked. Retain all packing materials in their original condition and contact LumiThera.

Box Contents

The shipping box contains the following:

- Valeda Light Delivery System
- Valeda LumiKey
- Package of Valeda Forehead Rest Protective Barriers
- Package of Valeda Chin Rest Protective Barriers
- Valeda Dust Cover
- Valeda Power Cord(s)
- Valeda Light Delivery System User Manual
- Quick Reference Guide

Valeda Setup

- Valeda should be used with chairs for the patient and operator and a height-adjustable table to accommodate variations in patient height.
- Remove the system from the shipping box and place on the adjustable table.
- Position Valeda so that the operator can access both the patient and operator sides of the system. The patient must be able to be comfortably seated at the patient side of the system.
- Ensure that Valeda is on a flat, hard surface and that the side vent slots are not blocked.
- Multiple power cords may be in the box. Select the appropriate power cord for your location. Attach the power cord to the unit and connect to a grounded outlet.
- Ensure the power cord is not a tripping hazard.
- Following hot or cold storage (below 15 or above 30°C), allow one hour for the system to reach ambient temperature and humidity before using.

9. Operating Instructions

Operation of Valeda consists of the following steps:

- System setup
- Patient preparation
- Beam alignment procedure
- Treatment procedure
- Cleaning and storage

Valeda Setup

- Remove the dust cover.
- Verify the system has no obvious damage.
- Confirm the system is plugged into an appropriate electrical outlet and all connections are secure. See Technical Specifications on page 23.
- Turn on the system by moving the power switch to the on position.
- Wait for the system to power on and run through the self-test. When the self-test is complete, the home screen will appear on the touchscreen.

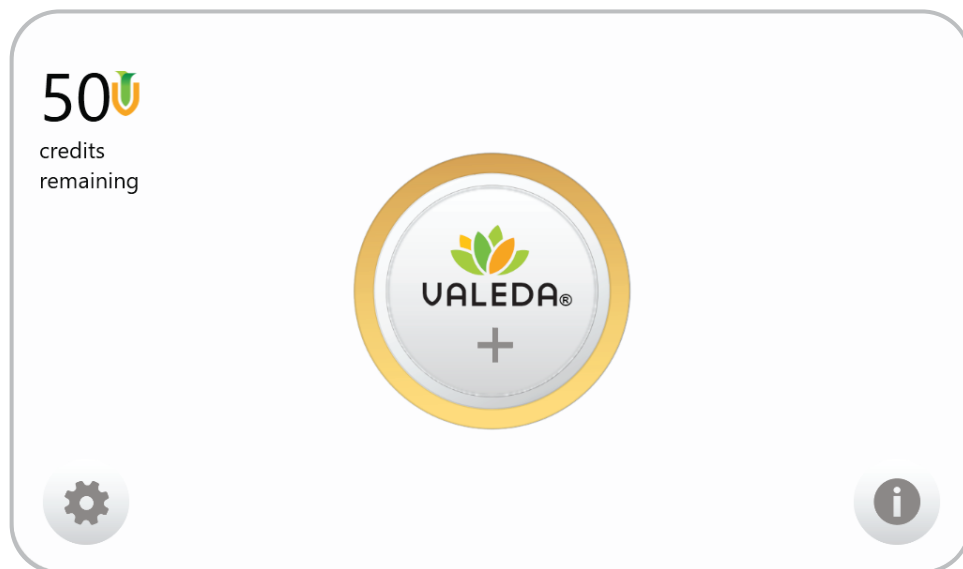


FIGURE 4

To initiate a treatment for a patient, tap the large “+” button (Figure 4).

The next screen shows the instruction for applying the disposable patient protective barriers, one to the forehead rest and one to the chin rest (Figure 5).

Apply the disposable protective barriers to the chin and forehead rest and tap the “Continue” button. →

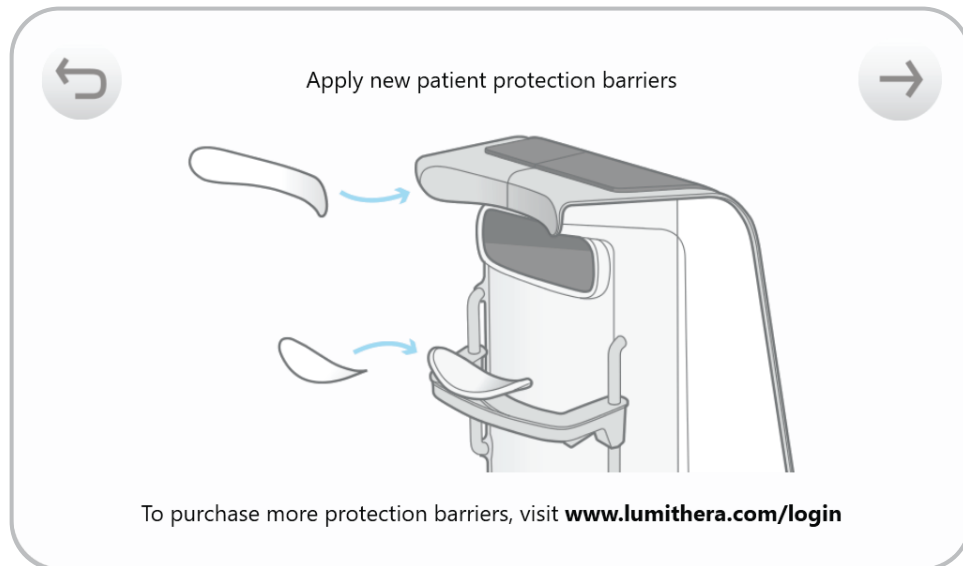


FIGURE 5

The next screen shows the number of Valeda Treatment Credits remaining. Touch the “Continue” → button (Figure 6).

Refer to the Treatment Credit Section if credits are needed.

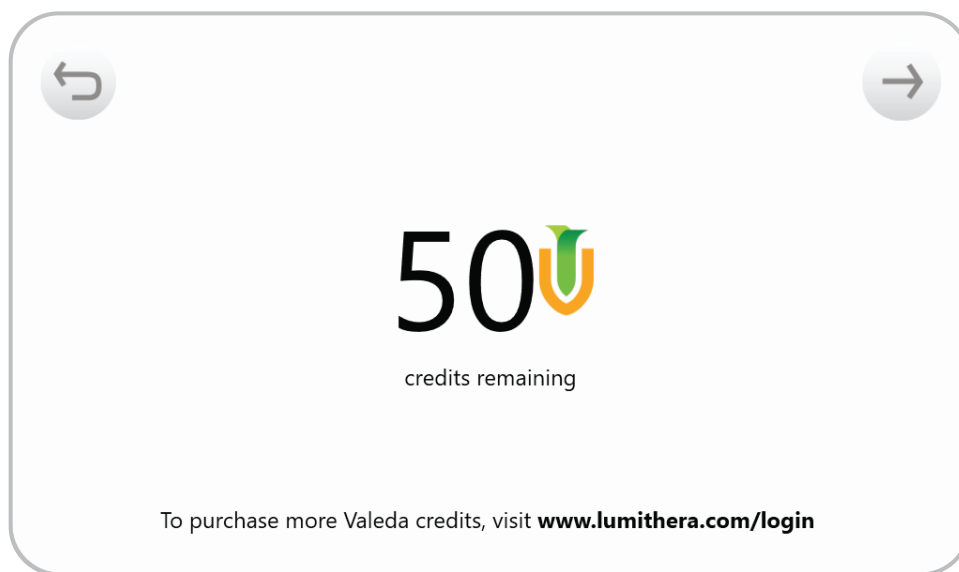


FIGURE 6

Select whether one eye or both eyes will be treated (Figure 7).

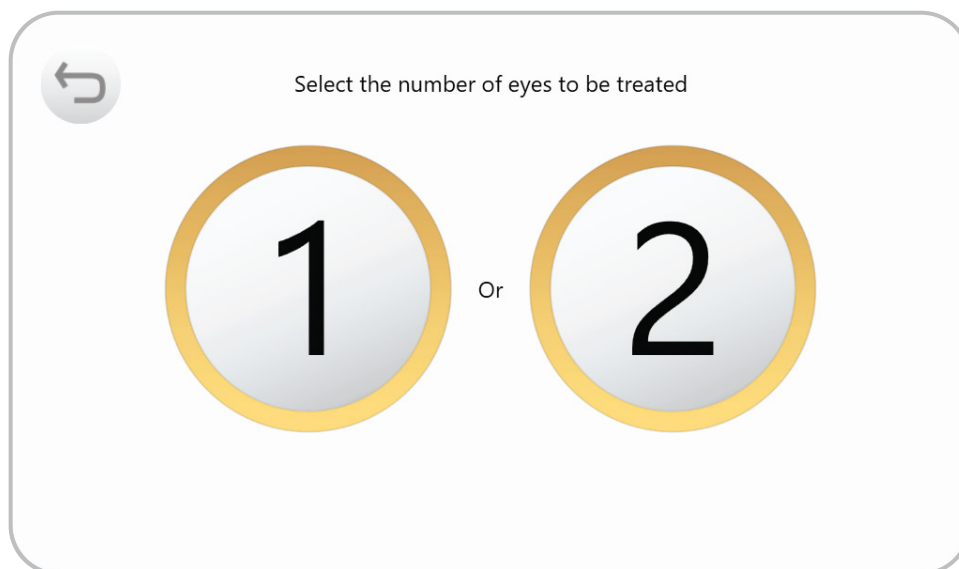


FIGURE 7

If one eye was selected for treatment, select on the touchscreen which eye is the one to be treated (Figure 8). If both eyes were selected for treatment, this screen is not presented to the operator. The right (OD) eye will always be treated first, followed by the left (OS).

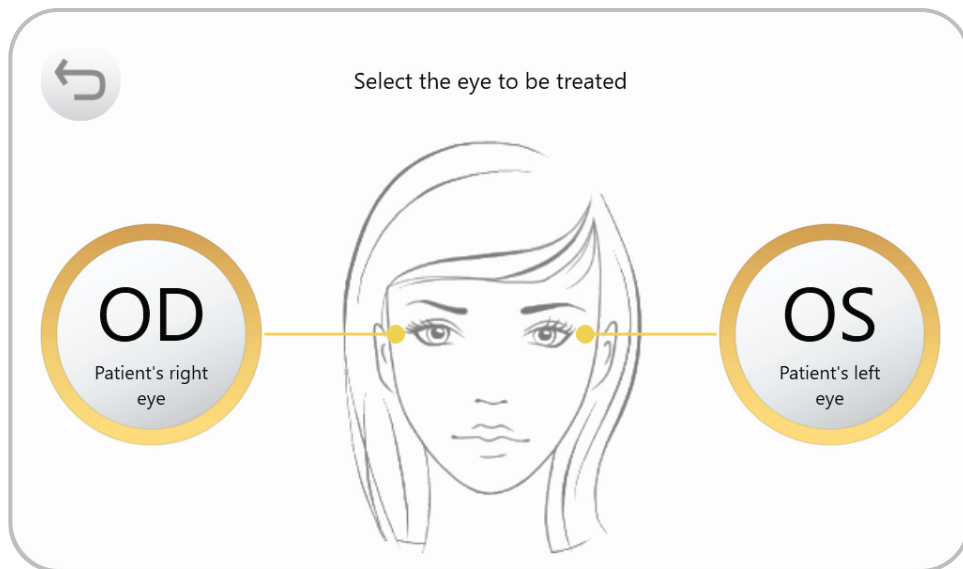


FIGURE 8

The camera will move to the chosen treatment eye and will turn on to allow viewing and positioning of the beam on the patient's eye.

Patient Preparation

1. Verify that the patient has removed glasses and contact lenses.
2. Position the patient's forehead against the forehead rest. If the patient's forehead is not detected, the system will display "No patient detected."
3. Adjust the chin rest elevation to position the patient's eyes vertically in the centre of the light aperture (Figure 9).
4. Adjust the patient's chin position on the chin rest as shown below (Figure 9).

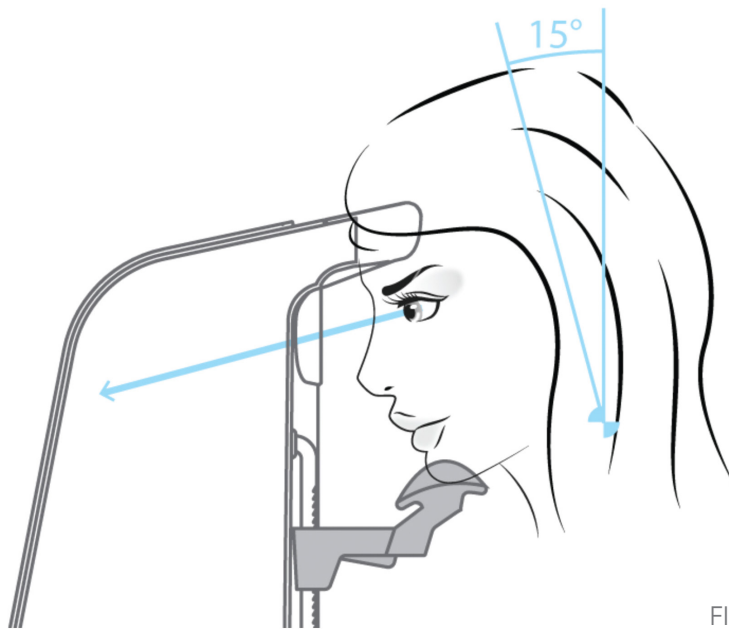


FIGURE 9

5. Confirm the patient's hair is outside the light aperture.
6. Monitor the patient throughout treatment to ensure proper patient alignment with the system is maintained.

Beam Alignment Procedure

While watching the camera view on the touchscreen, use the beam alignment joystick on the operator side of Valeda to move the targeting beam (yellow circle) left/right and up/down until the beam fills the eye socket. The picture on the touch screen illustrates the correct position of the beam and the patient's eye to be viewed (Figure 10).



FIGURE 10

Once the beam is aligned, instruct the patient to remain in position until instructed to move.

Press the "Confirmation"  button on the touchscreen (Figure 10).

Treatment Procedure

The treatment will consist of 4 phases:

1. The treatment initiates with 35 seconds of pulsed yellow and near-infrared (NIR) wavelengths, eyes open.
2. This is followed by 90 seconds of continuous red light wavelength, eyes closed.
3. The treatment will repeat with another 35 seconds of pulsed yellow and NIR wavelengths, eyes open.
4. The treatment will finish with another 90 seconds of continuous red light wavelength, eyes closed.

The operator will instruct the patient to keep their eyes open during phases 1 and 3 and then to keep their eyes closed for phases 2 and 4.

The touchscreen will show the Treatment Ready screen.

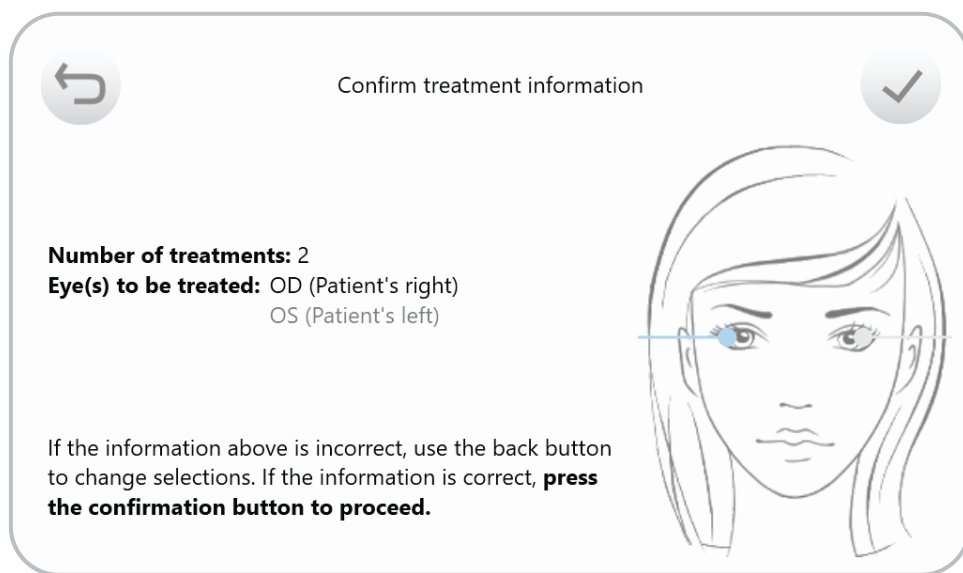


FIGURE 11

Verify that all the information on this screen is correct, then touch the “Confirmation”  button (Figure 11).

The patient is instructed to keep the eye open for phase 1 (Figure 12).

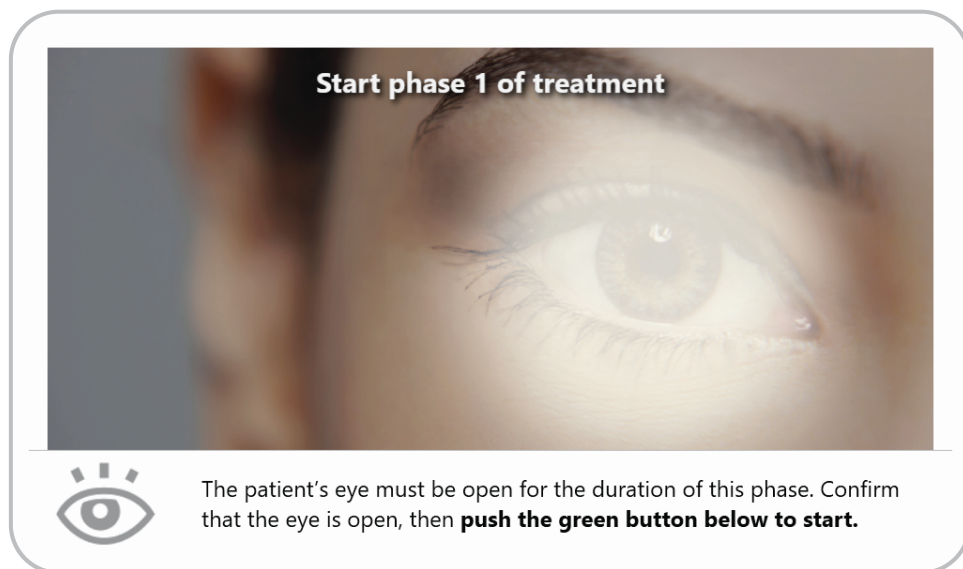


FIGURE 12

Press the **green** activation button on the system to initiate treatment. A progress screen will be shown. A countdown timer is displayed while the progress bar fills from left to right (Figure 13).

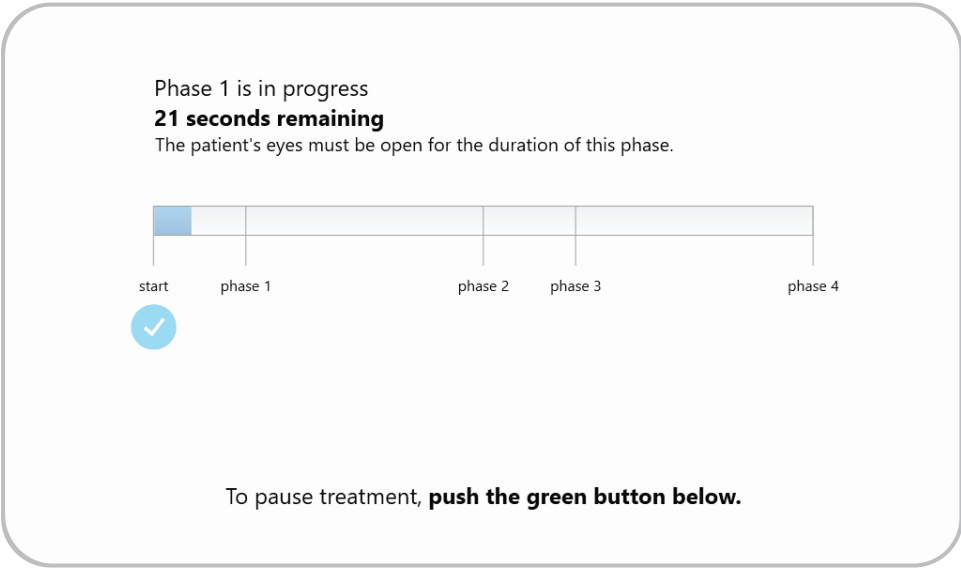


FIGURE 13

Valeda will pause after completion of each phase. For example, after the first wavelength treatment phase is complete, the screen will provide instructions for the patient's eyelid position (open or closed) and display a live video for confirmation of the eyelid position (Figure 14).

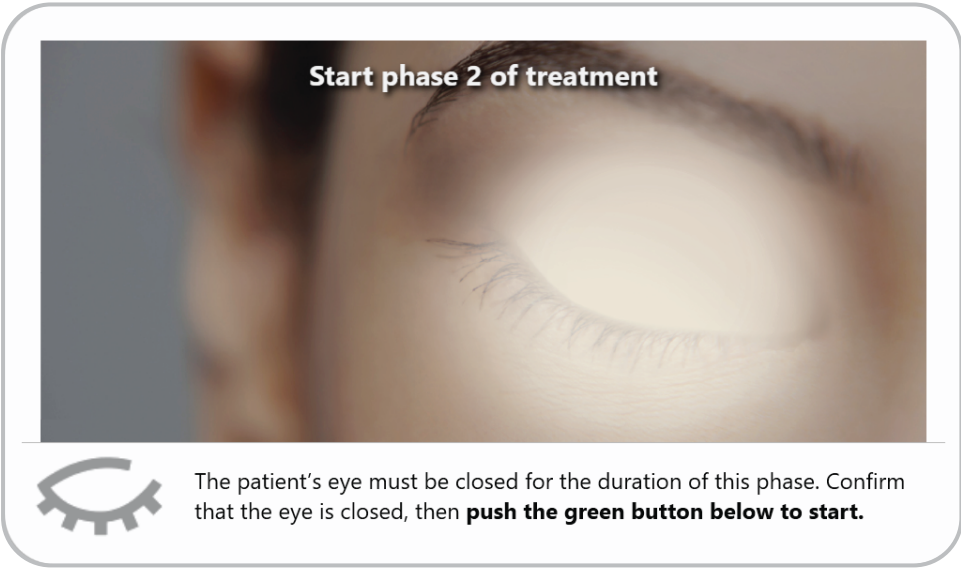


FIGURE 14

The patient is instructed to keep their eyes closed for phase 2.

To proceed with the next phase, press the **green** activation button on the system. A countdown timer is displayed while the progress bar fills from left to right (Figure 15).

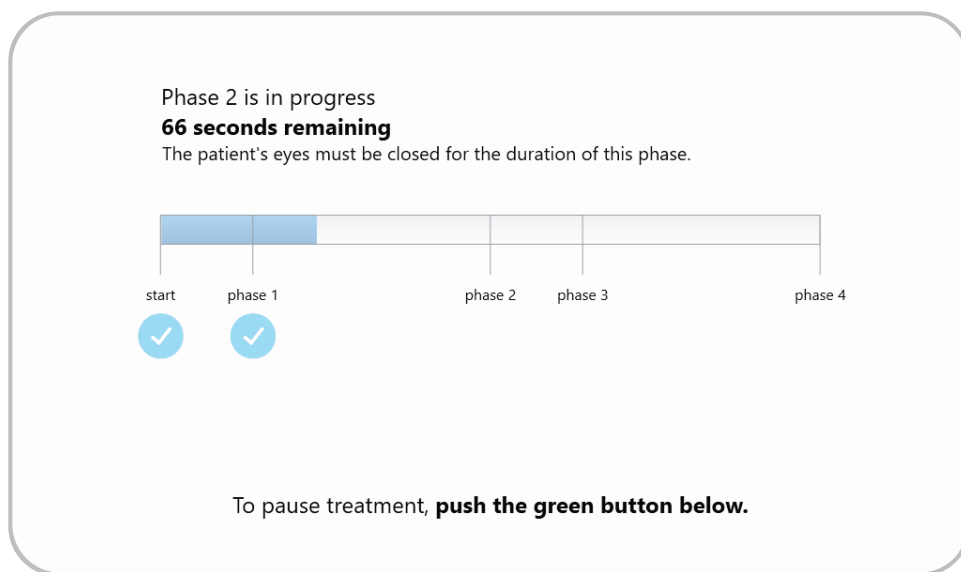


FIGURE 15

The next steps to complete phases 3 and 4 are identical to the steps detailed for phases 1 and 2.

If the patient's second eye is to be treated, the system will display the following screen after the 4 phases of treatment for the first eye are completed (Figure 16).

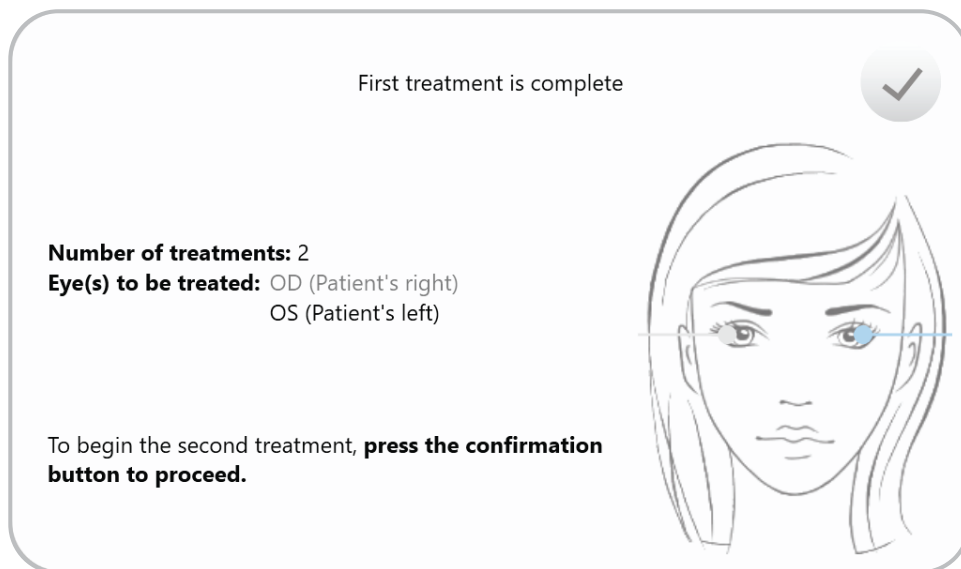


FIGURE 16

Touching the “Confirmation”  button will return to the Beam Alignment Procedure for treatment of the second eye.

Upon completion of the treatment session, the finished screen will be displayed (Figure 17).

Instruct the patient to pull away from the system.

Remove and dispose of the forehead and chin rest protective barriers.

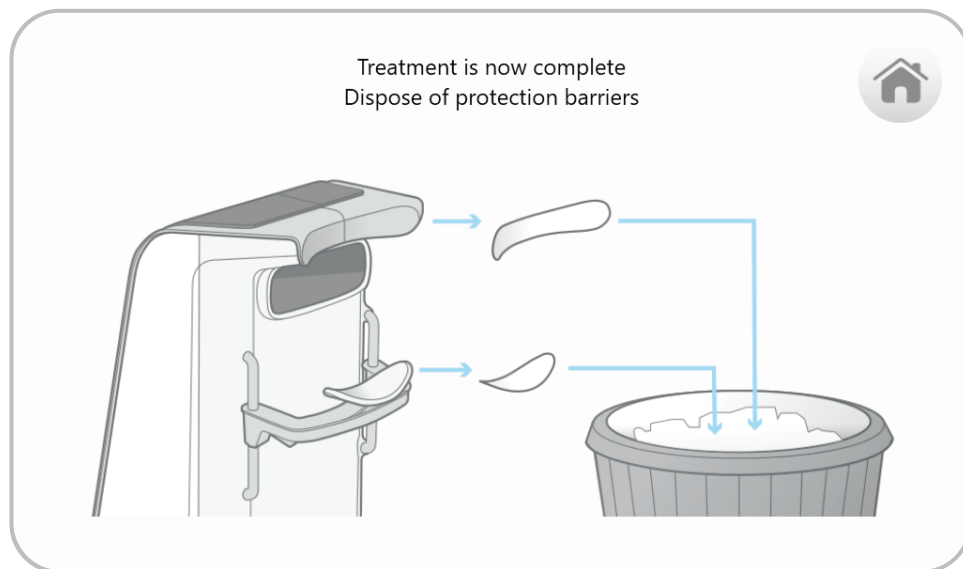


FIGURE 17

To continue patient treatments, touch the “Home”  button.

If all patients have been treated for the day, switch off the power to Valeda.

Treatment Pause

A treatment phase may be paused at any time by pressing the **green** activation button on the system, or by the patient pulling back from the system (Figure 18).

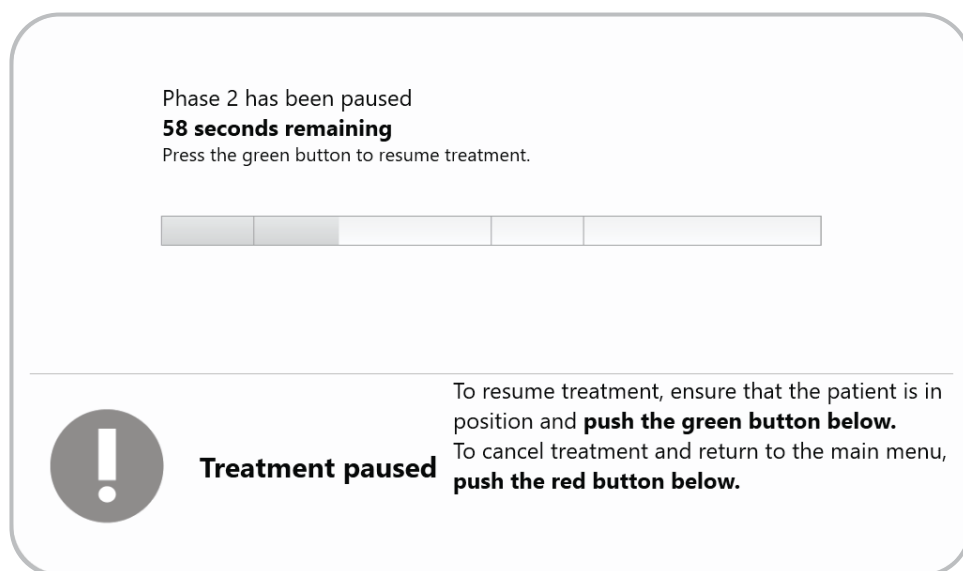


FIGURE 18

To resume treatment, press the **green** activation button on the system.

Check the alignment and state of the eyelid on the video screen (Figure 19).

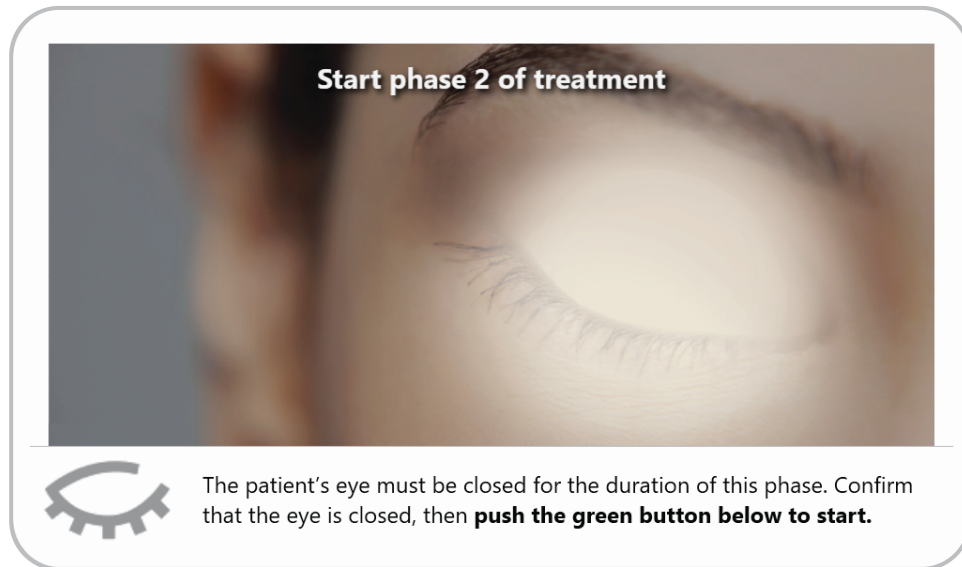


FIGURE 19

Press the **green** activation button to restart the treatment at the time it was paused.

Treatment Cancellation

While the treatment is paused, the treatment can be cancelled by pressing the **red** button on the system; the message below will be displayed (Figure 20). If a treatment is cancelled, the patient has not completed a full treatment. The physician and patient can determine whether the treatment may need to be rescheduled.



FIGURE 20

Clean and Store System

Remove and dispose of the disposable protective barriers on the forehead rest and chin rest. If needed, clean the system per cleaning instructions provided in this User Manual (page 20). Confirm the system is off and place the dust cover over the system.

10. Valeda Treatment Credits

Valeda Will Not Operate Without Treatment Credits

- Treatment credits are purchased on the LumiThera e-commerce store at www.lumithera.com.
- LumiThera will provide an electronic LumiFile.
- Copy the provided electronic file to your LumiKey.
- Insert the LumiKey into the USB port on the front of Valeda.
- Valeda will automatically read the LumiKey and add the appropriate number of credits to your system.

Grace Period Treatment Credits

Grace credits are to be used in the event that online purchasing is unsuccessful. Contact LumiThera customer care to purchase grace credits.

To enable grace period treatment credits:

- From the main menu, press the “Information”  button.
- At the top right corner of the information screen, press the “+” button.
- LumiThera will provide an alphanumeric code that is specific to your system. Grace period codes must be loaded onto the system within 24 hours.
- Enter the code into Valeda and press the “Continue”  button to proceed (Figure 21).

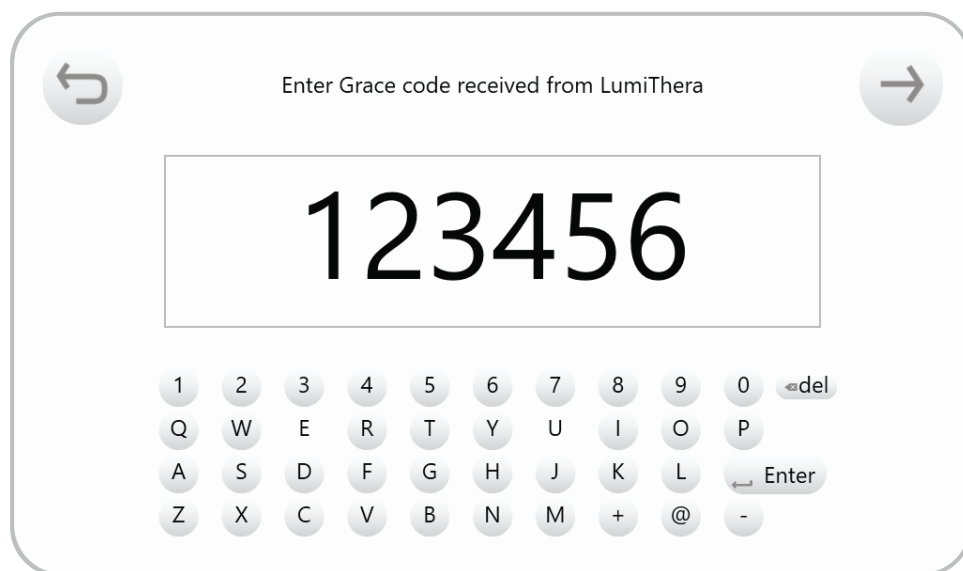


FIGURE 21

If the grace period code was accepted, a confirmation screen will be displayed with the total credits available (Figure 22).

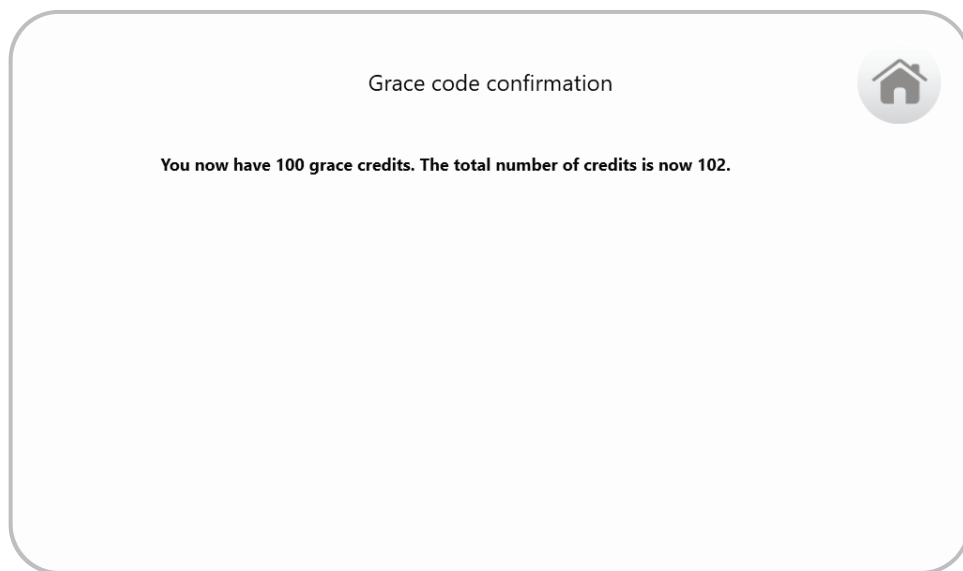


FIGURE 22

If the grace period code was rejected, the following screen will appear (Figure 23).

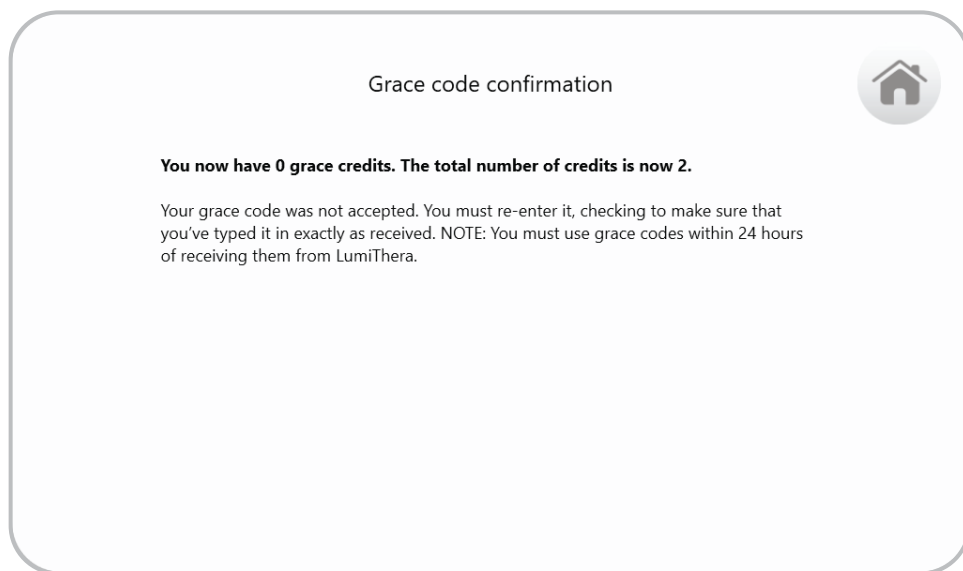


FIGURE 23

11. Valeda Settings

Press the “Home”  button. The Settings Menu may be reached by pressing the “Settings”  button on the display (Figure 24).

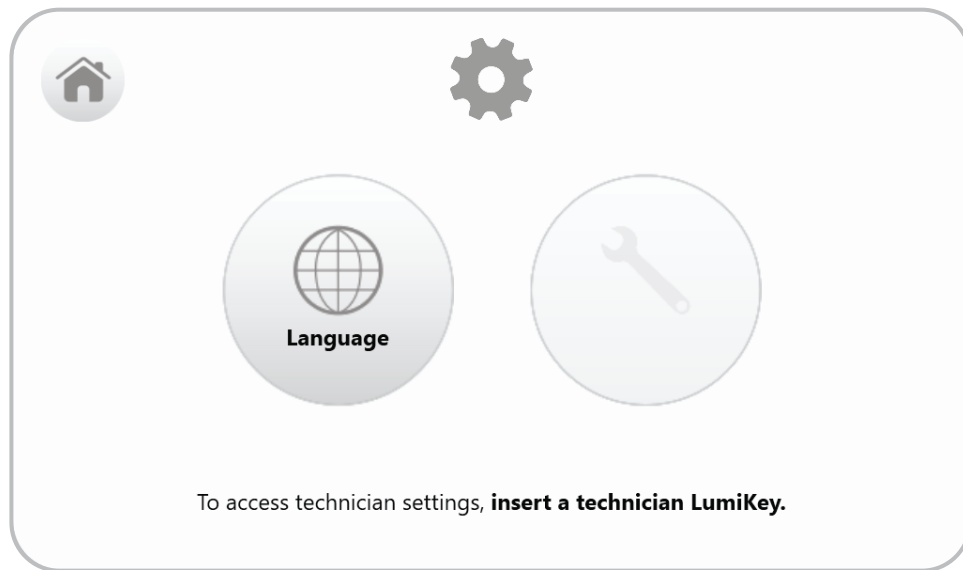


FIGURE 24

Selecting the “Language” button provides a listing of languages available on your system (Figure 25). Not all systems will include multiple language options.

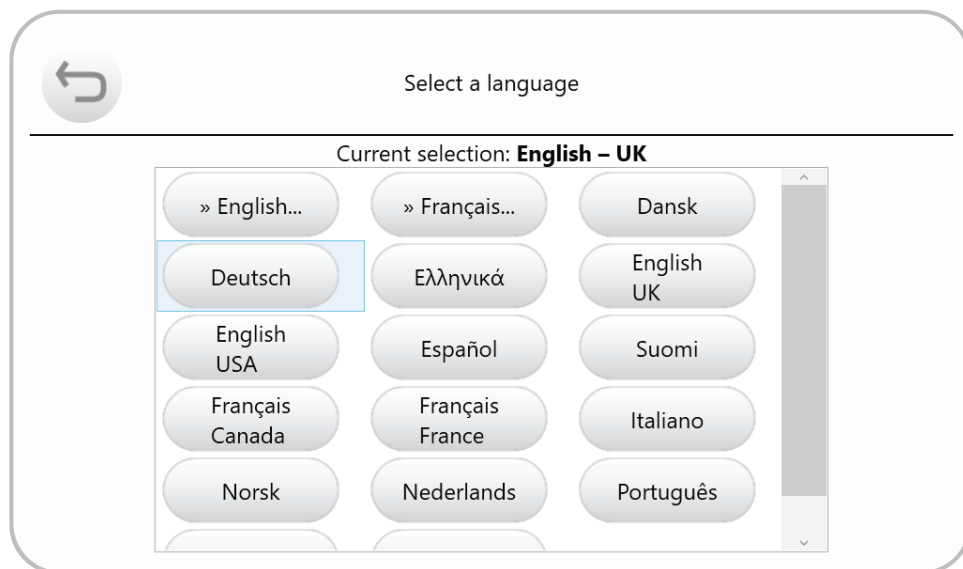


FIGURE 25

Pressing the “Information”  button will display key system information including treatment credits remaining, maintenance dates and software versions (Figure 26).

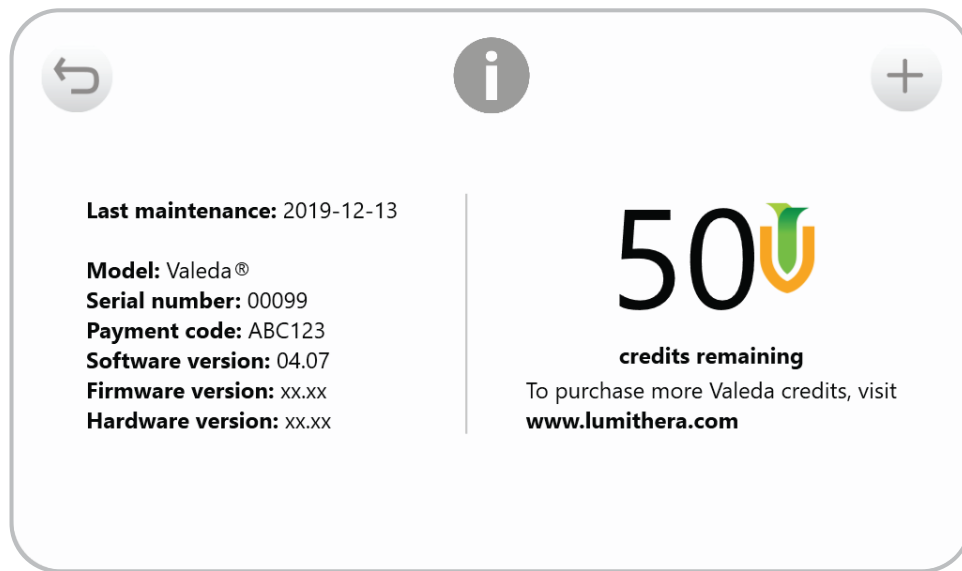


FIGURE 26

12. Cleaning

- The patient light aperture may be cleaned with a lens cleaning cloth or optical glass cleaner.
- Patient contact areas may be cleaned with isopropyl alcohol wipes.
- The exterior of Valeda, not including the patient light aperture, may be cleaned with a mild soap solution.
- Do not spray or spill any fluid onto the unit. Use a damp or dry cloth for cleaning.
- Contact LumiThera if the light aperture appears contaminated.

13. Disposal

Protective Barrier Disposal

Follow your practice's procedure, industry guidelines or government regulations applicable to the disposal of protective barriers.

System

Disposal of electronic equipment may be regulated in your community. Follow local regulations for disposal of electronic equipment.

14. Maintenance

- Each Valeda has been manufactured to specification.
- Operator maintenance is not required.
- All service and maintenance will be provided by LumiThera.
- If there is a problem, or it is suspected that Valeda requires maintenance, contact LumiThera.

CAUTION – Do not attempt to disassemble the system.

There are no operator serviceable or repairable components. Do not attempt to take the assembly apart.

15. Troubleshooting

In the event a system fault is detected by Valeda, a fault message will be displayed on the screen. If possible, the display screen will identify the fault (Figure 27).

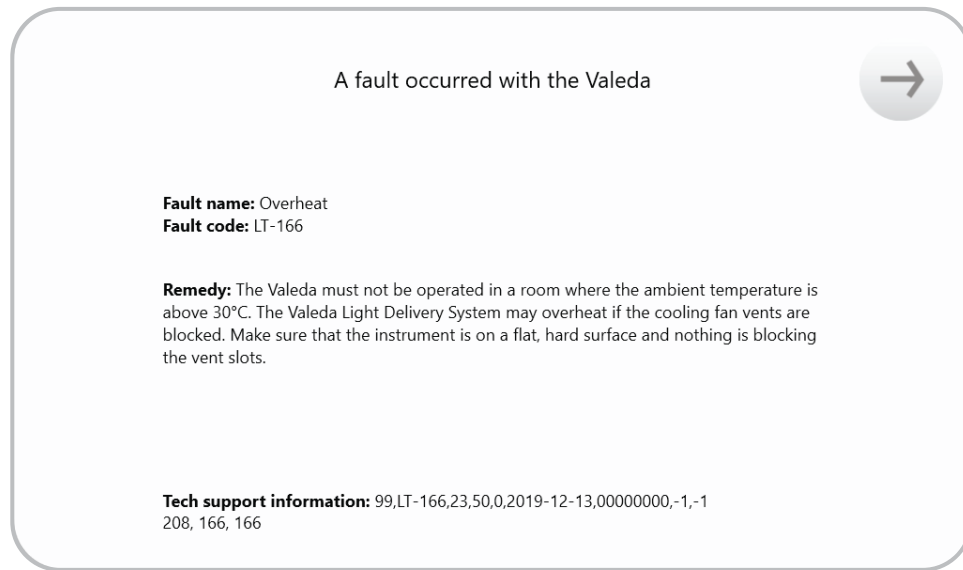


FIGURE 27

For each system fault, perform the following:

- Record the fault message.
- Rebooting the system may allow a treatment to proceed.
- Contact LumiThera for assistance.
- Report all system issues to LumiThera.

Troubleshooting Guide for Errors and Alarms

Display Message	Description	Additional Instruction
Overheated LT-166	The LEDs became too hot during operation.	This can be caused by the ambient temperature in the room being too high. The system must not be operated in a room where the ambient temperature is above 30°C. The system may overheat if the cooling fan vents are blocked. Make sure the system is on a flat, hard surface and nothing is blocking the vent slots.
Patient sensor failed LT-141	The patient sensor is mounted in the system forehead rest.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Eye select mirror stalled LT-133	The internal motor that positions the light beam for the correct eye has become stuck.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
LED failed LT-117	One of the LEDs is not working.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Light engine communication error LT-190	The touchscreen computer cannot communicate with the light engine.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Cooling fan error LT-232	The fan in the system has a sensor that detects if the fan is not rotating.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Camera error LT-208	The camera used for targeting has failed.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Light engine failed LT-109	The light engine has built-in safety checks. If any of these safety checks fail, this message is displayed and the system cannot be operated.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.
Start or stop button failed LT-158	One of the buttons on the front of the system is not working correctly.	The system must be repaired by a LumiThera service technician.

16. Technical Specifications

Parameter	Specification
Size	530 mm height x 300 mm width x 330 mm depth
Weight	10.8 kg
Electrical Power Input	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1.0 – 0.5 A
Fuse Rating	Voltage: 250 V Current: 2 A Operating speed: Slow Size: 5 x 20 mm IEC Fuse Code: T2AL250V
Light Sources	Light emitting diodes (LEDs)
Light Emission	590 nm output: 5 mW/cm ² 660 nm output: 65 mW/cm ² 850 nm output: 8 mW/cm ²
Beam Diameter	30 mm (nominal) at treatment plane
Treatment Exposure Time	A total of 250 seconds (4 minutes 10 seconds). There are 4 phases: Phase 1 – 35 seconds, patient's eyes open Phase 2 – 90 seconds, patient's eyes closed Phase 3 – 35 seconds, patient's eyes open Phase 4 – 90 seconds, patient's eyes closed
Operating Environment	Temperature: 15 – 30°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Altitude: Up to 3,000 m
On-site Storage Environment	Temperature: 15 – 30°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Altitude: Up to 3,000 m
Transportation Environment	Temperature: -18 – 60°C Humidity: 15 – 90% (non-condensing) Pressure: 700 – 1060 hPa
Ingress Rating	EC 60529: IP2X
Electrical Safety Classification	IEC 60601-1 Type BF applied part
Electromagnetic Compatibility	IEC 60601-1-2
Photobiological Safety	IEC 62471 Risk Group: Exempt

Technical Specifications Continued

Parameter	Specification
Valeda LumiKey	USB 2.0-compliant flash drive Compatible with Microsoft Windows USB Mass Storage class drivers Can be used with Apple Mac computers that have USB A ports

17. Glossary

Acronym/Term	Definition
AC	Alternating current
A/m	Amperes per metre
Aperture	An opening through which light energy is emitted
ESD	Electrostatic discharge
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
Irradiance	Radiant power per unit area (radiant power divided by the area of the beam); i.e., the quotient of the radiant flux ($d\Phi$) incident on an element of a surface by the area dA of that element (SI units = W/m^2)
kg	Kilograms
kV	Kilovolts
kHz	Kilohertz
LED Power	The time rate of flow of radiant energy, measured in joules per second or watts
LED	Light emitting diode
MHz	Megahertz
m	Metre
mm	Millimetre, 1×10^{-3} of a metre
Near Infrared Radiation	Light that is of slightly longer wavelength than the human eye can see

Glossary Continued

Acronym/Term	Definition
nm	Nanometre, 1×10^{-9} of a metre
OD	Oculus dexter, the patient's right eye
OS	Oculus sinister, the patient's left eye
P	As defined in section 18
PBM	Photobiomodulation
Pulsed	LED output rapidly transitioning between on and off states
RF	Radio frequency
$\sqrt{P}$	Square root of P (as defined in section 18)
V/m	Volts per metre
VAC	Volts alternating current
VRMS	Volts root mean square
W	Watts

18. Guidance and Manufacturer's Declarations

Electromagnetic Emissions for All Equipment and Systems

Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Power Line Fluctuations (Flicker) EN 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity for All Equipment and Systems

Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV air ± 8 kV contact	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	2 kV at AC power lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Transient IEC 61000-4-5	2 kV line-to-earth at AC power ports 1 kV line-to-line at AC power ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips and Interruptions IEC 61000-4-11	- 0%, 0.5 Cycle - 0%, 1 Cycle - 70%, 25 Cycles - 0%, 250 Cycles (interruption)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems That Are Not Life-Supporting

Valeda is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of Valeda should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = (1.2)(\sqrt{P})$ $d = (1.2)(\sqrt{P})$ 80 to 800 MHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Recommended Separation Distances for Equipment and Systems That Are Not Life-Supporting

Valeda is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The operator of Valeda can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (watts)	Separation (metres) 150 kHz to 80 MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Separation (metres) 80 MHz to 800 MHz $d = (1.2)(\sqrt{P})$	Separation (metres) 800 MHz to 2.5 GHz $d = (2.3)(\sqrt{P})$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



Indicações de utilização

A utilização indicada é o tratamento de lesões e doenças oculares utilizando fotobiomodulação, incluindo inibição de mediadores inflamatórios, edema ou depósitos de drusas, otimização da cicatrização de feridas após traumatismo ou cirurgia ocular e melhoria da acuidade visual e sensibilidade ao contraste em doentes com doenças degenerativas, como a degenerescência macular seca da idade.

Índice

1. Introdução	1
2. Descrição do Valeda Light Delivery System	1
3. Utilização do Valeda Light Delivery System	3
4. Símbolos das etiquetas	4
5. Indicações de utilização	5
6. Contraindicações de utilização	5
7. Instruções de segurança importantes	6
8. Instalação	7
9. Instruções de utilização	7
10. Créditos de tratamento Valeda	17
11. Definições do Valeda	19
12. Limpeza	20
13. Eliminação	20
14. Manutenção	20
15. Resolução de problemas	21
16. Especificações técnicas	23
17. Glossário	24
18. Linhas de orientação e declarações do fabricante	25

1. Introdução

Este manual apresenta as indicações, contraindicações, instruções de utilização, avisos, advertências e precauções relativos ao Valeda® Light Delivery System. Leia atentamente este manual na sua totalidade antes de utilizar o Valeda Light Delivery System. A inobservância destas instruções pode resultar na incorreta utilização do sistema.

Terminologia – ao longo deste Manual do Utilizador, as palavras «Valeda» e «Sistema» são utilizadas para identificar coletivamente todos os componentes (e acessórios) do Valeda Light Delivery System. Para o esclarecimento de questões relacionadas com o Valeda, contacte a LumiThera®.

2. Descrição do Valeda Light Delivery System

Descrição geral

O Valeda é um sistema de díodos emissores de luz (LED) de vários comprimentos de onda concebido para profissionais de oftalmologia, para utilização no tratamento do olho através de fotobiomodulação (PBM). O Valeda proporciona um tratamento predefinido de PBM ao olho e tecido da retina do doente, com a pálpebra aberta e fechada.

O Valeda utiliza três LED para gerar luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm, a qual é condicionada através de uma série de óticas para produzir um feixe uniforme, não coerente, de 30 mm de diâmetro no plano de tratamento. O feixe é direcionado através de espelhos ajustáveis, de modo a permitir o tratamento de qualquer um dos olhos sem que seja necessário reposicionar o doente.

A interface do operador (Figura 1) consiste num ecrã táctil, botões de pressão de início e paragem e um joystick para centrar o feixe no olho do doente. É utilizada uma porta USB para carregar créditos de tratamento Valeda no sistema.

A interface do doente (Figura 2) consiste num apoio fixo para a testa, na abertura de luz e num apoio ajustável para o queixo. O intervalo de ajuste do apoio para o queixo está concebido para acomodar todo o leque da população de doentes prevista. Coberturas de proteção descartáveis e de utilização única minimizam a possibilidade de contaminação entre doentes.



FIGURA 1 PERSPETIVA DO OPERADOR



FIGURA 2 PERSPETIVA DO DOENTE

Componentes

Descrição de referência	Referência
Valeda Light Delivery System	200001
Manual do Utilizador do Valeda	LBL-0001
Valeda Chin Rest Protective Barriers (Coberturas de proteção para apoio de queixo do Valeda)	300001
Valeda Forehead Rest Protective Barriers (Coberturas de proteção para apoio de testa do Valeda)	300002
LumiKey do Valeda	300003
Valeda Dust Cover (Cobertura antipoeira do Valeda)	300004
Valeda Power Cord(s) (Cabo(s) de alimentação do Valeda)	300005
Valeda Treatment Credits (Créditos de tratamento Valeda)	300006

Os componentes de substituição podem ser adquiridos contactando o seu representante LumiThera ou através da loja online da LumiThera, em www.lumithera.com.

Descartáveis



Existem 2 tipos de coberturas de proteção descartáveis: uma para o apoio de testa e uma para o apoio de queixo (Figura 3).

LumiKey do Valeda

A LumiKey do Valeda é uma unidade de armazenamento USB convencional utilizada para transferir créditos de tratamento Valeda sob a forma de ficheiros eletrónicos (LumiFiles) criados pela LumiThera para o Valeda. Os ficheiros eletrónicos encriptados asseguram que o Valeda processa apenas ficheiros preparados pela LumiThera.

Cobertura antipoeira do Valeda

É fornecida uma cobertura antipoeira para proteger o Valeda de poeiras e erosão ligeira. Remova e volte a colocar a cobertura depois de utilizar o Valeda.

3. Utilização do Valeda Light Delivery System

1. O doente senta-se em frente ao Valeda e são colocadas coberturas de proteção sobre os apoios de testa e de queixo, entre o Valeda e o doente.
2. O doente apoia a testa contra o apoio de testa Valeda, para ficar estabilizado.
3. O operador ajusta o apoio de queixo de modo a manter da melhor forma a posição do olho do doente em relação ao Valeda, indica ao doente que abra ou feche os olhos conforme necessário, procede ao alinhamento final da fonte de luz com o olho do doente, ativa a fonte de luz e monitoriza o progresso do tratamento.
4. Durante o tratamento, o doente posiciona a cabeça contra o Valeda, mantém essa posição durante o tratamento (35 a 90 segundos para cada intervalo de aplicação do tratamento) e abre ou fecha as pálpebras conforme indicado pelo operador.
5. O doente não tem de fixar a posição ou foco do olho durante a aplicação de luz.
6. O Valeda indica quando os LED estão ligados e desliga automaticamente a fonte de luz uma vez terminado o período de tratamento definido.
7. Em seguida o doente afasta-se do Valeda, as coberturas de proteção são eliminadas e o Valeda é desligado.
8. O sistema não requer limpeza entre tratamentos, mas pode ser limpo conforme descrito neste manual. A cobertura antipoeira pode ser colocada sobre o sistema quando apropriado.

4. Símbolos das etiquetas

	Consultar as instruções de utilização. Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Consultar o manual de instruções/folheto. Significa que o manual de instruções/folheto tem de ser lido.
	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico. Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Representante autorizado. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo. Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo possa ser identificado.
	Código de lote. Indica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.
	Número de série. Indica o número de série do fabricante, para que o dispositivo possa ser identificado.
	Parte aplicada, tipo BF.
	Não reutilizar. Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização, ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Limitação de humidade. Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Diretiva REEE. Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos.
	Frágil, manusear com cuidado. Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado cuidadosamente.
	Manter seco.
	Não empilhar.
	Este lado para cima.

	Reciclar.
	Limitação de pressão atmosférica. Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Unidade de embalagem. Indica o número de peças na embalagem.
	Corrente alternada. Indica na placa de características que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada.
	Fusível. Identifica caixas de fusíveis ou respetiva localização.
	Créditos de tratamento Valeda.
	Retroceder. Botão de navegação no ecrã que permite regressar ao ecrã anterior.
	Continuar. Botão de navegação no ecrã que permite avançar para o ecrã seguinte.
	Confirmação. Botão no ecrã que permite confirmar as informações apresentadas.
	Definições. Botão de navegação no ecrã que permite aceder às definições do sistema.
	Início. Botão de navegação no ecrã que permite regressar ao ecrã inicial.
	Informações. Botão de navegação no ecrã que permite avançar para o ecrã de informações do sistema.

5. Indicações de utilização

O Valeda Light Delivery System é indicado para o tratamento de lesões e doenças oculares utilizando fotobiomodulação, incluindo inibição de mediadores inflamatórios, edema ou depósitos de drusas, otimização da cicatrização de feridas após traumatismo ou cirurgia ocular e melhoria da acuidade visual e sensibilidade ao contraste em doentes com doenças degenerativas, como a degenerescência macular seca da idade.

6. Contraindicações de utilização

Como medida de precaução, os doentes não devem ser submetidos a testes nem devem ser tratados com o Valeda se tiverem alguma fotossensibilidade conhecida à luz amarela, à luz vermelha ou a radiação infravermelha próxima (NIR), ou se tiverem antecedentes de distúrbios do sistema nervoso ativadas por luz (p. ex., epilepsia, enxaqueca). Além disso, os doentes não devem ser submetidos a tratamento nos 30 dias seguintes à utilização de qualquer agente de fotossensibilização (p. ex., agentes tópicos, injetáveis) antes de consultarem o respetivo médico.

7. Instruções de segurança importantes

O Valeda é um dispositivo médico e deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados, em conformidade com este manual e eventuais leis e regulamentos nacionais ou locais aplicáveis. Antes de utilizar o Valeda, certifique-se de que revê todos os avisos descritos e as instruções de utilização na íntegra. A inobservância dos avisos pode resultar em lesões no doente ou no operador ou provocar danos materiais.

É da responsabilidade do operador e da instituição ou organização onde o Valeda é utilizado assegurar o cumprimento das respetivas normas de segurança relativas à utilização deste sistema.

Avisos

Os avisos são informações relacionadas com potenciais perigos ao utilizar o Valeda.

- Não utilize o sistema se forem observados danos no mesmo ou se o sistema não estiver a funcionar conforme previsto.
- Não modifique o sistema.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema ou fornecido pela LumiThera.
- Não utilize o cabo de alimentação se o mesmo estiver danificado. A utilização de um cabo de alimentação danificado pode resultar num risco de incêndio ou de choque elétrico.
- De modo a evitar o risco de choque elétrico, o sistema tem de ser ligado apenas a uma rede elétrica equipada com circuito de terra de proteção.
- Não trate doentes com feridas abertas que possam entrar em contacto com o sistema.
- Não utilize este sistema em nenhuma outra parte do corpo que não os locais de tratamento designados.
- Desligue a alimentação do sistema antes de proceder à limpeza do mesmo.
- Os doentes devem retirar os óculos e lentes de contacto antes do tratamento.

Advertências

As advertências são informações importantes destinadas a prevenir possíveis danos ao utilizar o Valeda.

- Utilize apenas os acessórios especificados para utilização com este sistema. A utilização de acessórios não especificados para utilização com este sistema pode afetar o desempenho do mesmo.
- Ligue apenas uma LumiKey do Valeda à porta USB do sistema. A ligação a outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros. O fabricante implementou medidas destinadas a controlar os riscos relacionados com ligações à porta USB. Alterações na ligação da porta USB podem introduzir novos riscos.
- Na eventualidade de uma emergência em que seja necessário desligar a alimentação do sistema, desligue o interruptor de alimentação ou desligue o cabo de alimentação do sistema da rede elétrica.
- Não tente desmontar o Valeda.

Precauções

Precauções são informações importantes destinadas a alertar o operador para a necessidade de adotar cuidados especiais no sentido de garantir a utilização segura e eficaz do Valeda, ou de adotar antecipadamente medidas destinadas a evitar possíveis danos ou infortúnios.

- Este dispositivo não foi testado para utilização em mulheres grávidas.
- Não pulverize nem verta agentes de limpeza diretamente sobre o Valeda.
- Não utilize agentes abrasivos para limpar o Valeda.

Informações

As seguintes informações úteis relacionam-se com a utilização do Valeda.

- O Valeda integra díodos emissores de luz (LED) que emitem luz nos comprimentos de onda de 590, 660 e 850 nm a partir da abertura de luz. O Valeda foi concebido para limitar a potência de emissão dos LED a valores permitidos nas normas aceites na indústria (IEC 62471) para segurança ocular.

Dados clínicos

As informações relacionadas com a segurança e eficácia clínicas do Valeda podem ser encontradas no Relatório LumiThera sobre Investigações Anteriores, o qual está disponível mediante solicitação.

8. Instalação

Descrição geral

O Valeda destina-se a ser utilizado numa sala de ambiente controlado, à temperatura e humidade ambientes. Consulte «Especificações técnicas» na página 23.

Antes de desembalar o Valeda, inspecione a caixa de expedição para verificar se apresenta danos. Se estiverem presentes danos, notifique a empresa transportadora e solicite a presença de um representante da mesma durante a desembalagem do sistema. Guarde todos os materiais de embalagem na sua condição original e contacte a LumiThera.

Conteúdo da caixa

A caixa de expedição contém os seguintes itens:

- Valeda Light Delivery System
- LumiKey do Valeda
- Embalagem de coberturas de proteção para apoio de testa do Valeda
- Embalagem de coberturas de proteção para apoio de queixo do Valeda
- Cobertura antipoeira do Valeda
- Cabo(s) de alimentação do Valeda
- Manual do Utilizador do Valeda Light Delivery System
- Guia de Consulta Rápida

Preparação do Valeda

- O Valeda deve ser utilizado com cadeiras para o doente e operador e uma mesa de altura ajustável, de modo a poder ser adaptado a variações da altura dos doentes.
- Remova o sistema da caixa de expedição e coloque-o sobre a mesa ajustável.
- Posicione o Valeda de forma a que o operador possa ter acesso quer ao lado do doente, quer ao lado do operador no sistema. O doente tem de poder ficar confortavelmente sentado do lado do doente no sistema.
- Certifique-se de que o Valeda é instalado sobre uma superfície plana, sólida, e que as ranhuras de ventilação laterais não ficam obstruídas.
- A caixa pode conter vários cabos de alimentação. Selecione o cabo de alimentação apropriado para a sua instalação elétrica local. Ligue o cabo de alimentação à unidade e a uma tomada elétrica equipada com circuito de terra de proteção.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação não constitui um risco de tropeçar.
- Após armazenamento em condições de temperaturas elevadas ou baixas (abaixo de 15 ou acima de 30 °C), deixe que o sistema atinja a temperatura e humidade ambientes durante uma hora antes de o utilizar.

9. Instruções de utilização

A utilização do Valeda consiste nos seguintes passos:

- Preparação do sistema
- Preparação do doente
- Procedimento de alinhamento do feixe
- Procedimento de tratamento• Limpeza e armazenamento

Preparação do Valeda

- Remova a cobertura antipoeira.
- Verifique se o sistema não apresenta danos óbvios.
- Confirme se o sistema está ligado a uma tomada elétrica adequada e se todas as ligações estão bem fixas. Consulte «Especificações técnicas» na página 23.
- Ligue o sistema movendo o interruptor de alimentação para a posição «Ligado».
- Aguarde que o sistema arranque e execute o autoteste. Uma vez concluído o autoteste, é exibido o ecrã inicial no ecrã tátil.

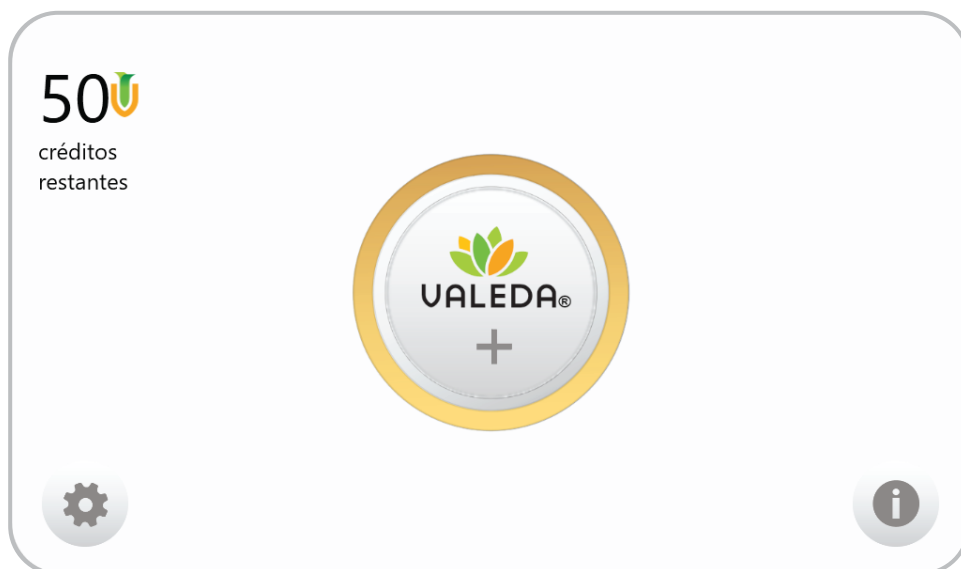


FIGURA 4

Para iniciar o tratamento de um doente, toque no botão grande «+» (Figura 4).

O ecrã seguinte apresenta as instruções de colocação das coberturas de proteção do doente descartáveis, uma no apoio de testa e outra no apoio de queixo (Figura 5).

Aplique as coberturas de proteção descartáveis nos apoios de queixo e de testa e toque no botão «Continuar» → .

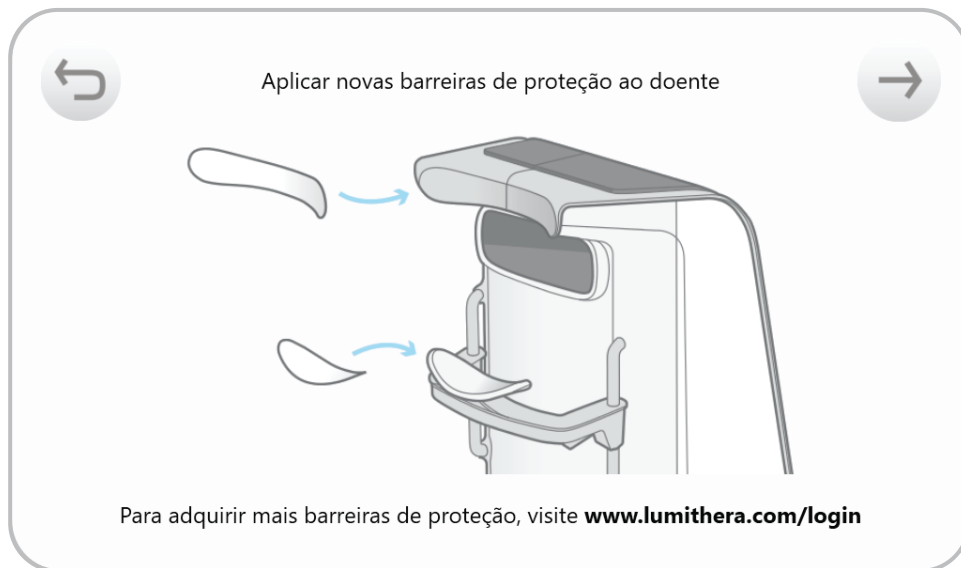


FIGURA 5

O ecrã seguinte apresenta o número restante de créditos de tratamento Valeda. Toque no botão «Continuar» → (Figura 6).

Consulte a secção «Créditos de tratamento Valeda» caso sejam necessários créditos.



FIGURA 6

Selecione se pretende tratar apenas um olho ou ambos os olhos (Figura 7).

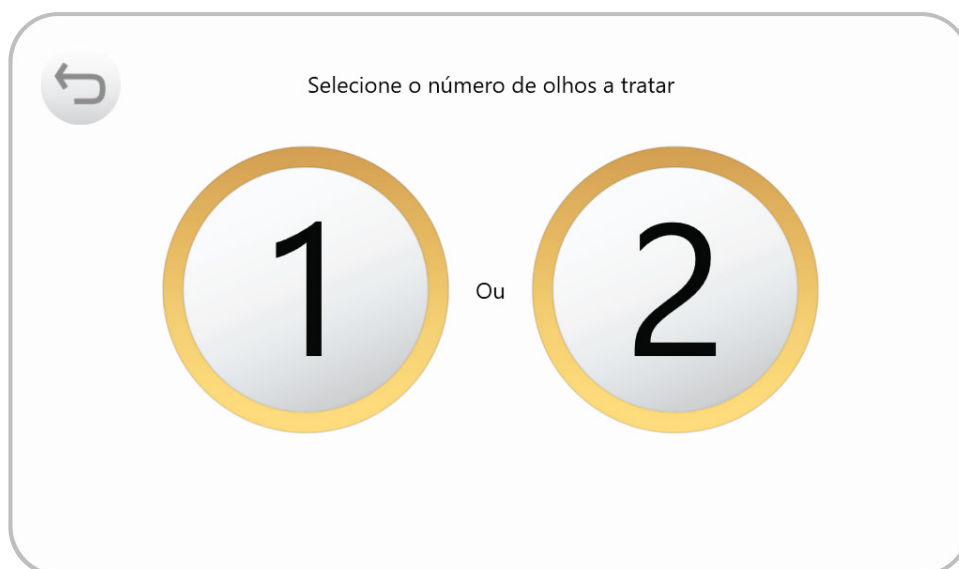


FIGURA 7

Se foi selecionado o tratamento de apenas de um olho, selecione no ecrã táctil qual o olho a ser tratado (Figura 8). Se foi selecionado o tratamento de ambos os olhos, este ecrã não é apresentado ao operador. O olho direito (OD) será sempre o primeiro olho a ser tratado, seguido pelo olho esquerdo (OS).

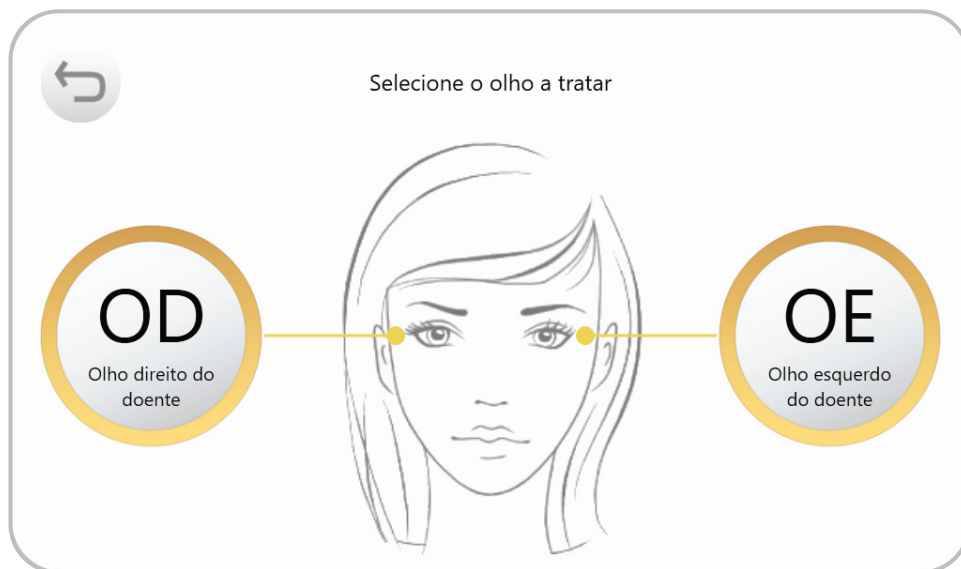


FIGURA 8

A câmara move-se para o olho a tratar escolhido e liga-se para permitir visualizar e posicionar o feixe no olho do doente.

Preparação do doente

1. Verifique se o doente retirou os óculos e lentes de contacto.
2. Posicione a testa do doente contra o apoio de testa. Se a testa do doente não for detetada, o sistema apresenta a mensagem «No patient detected» (Nenhum doente detetado).
3. Ajuste a elevação do apoio de queixo para posicionar os olhos do doente verticalmente no centro da abertura de luz (Figura 9).
4. Ajuste a posição do queixo do doente sobre o apoio de queixo, conforme se mostra a seguir (Figura 9).

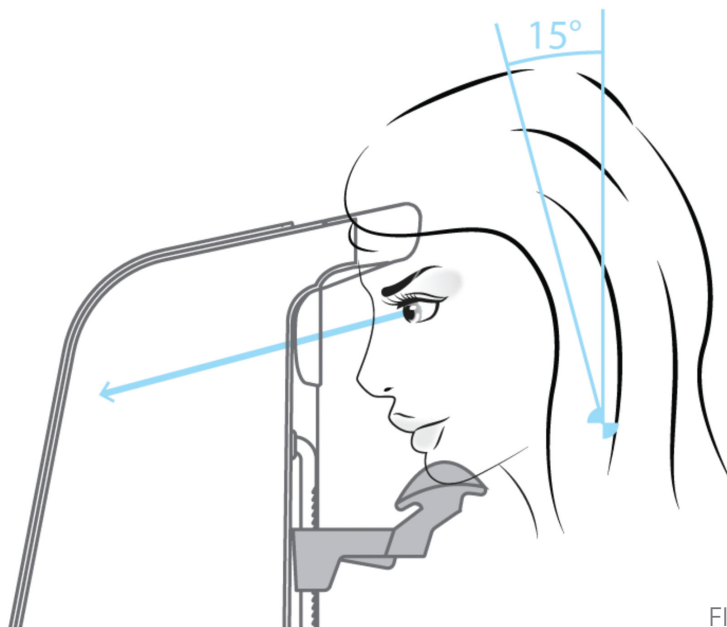


FIGURA 9

5. Confirme se o cabelo do doente está afastado da abertura de luz.
6. Monitorize o doente ao longo do tratamento, de modo a assegurar que o alinhamento adequado do doente com o sistema é mantido.

Procedimento de alinhamento do feixe

Observando a imagem da câmara apresentada no ecrã táctil, utilize o joystick de alinhamento do feixe existente no lado do operador do Valeda para mover o feixe de focalização (círculo amarelo) para a esquerda/direita e para cima/baixo até o feixe preencher o globo ocular. A imagem apresentada no ecrã táctil ilustra o posicionamento correto do feixe e o olho do doente a ser visualizado (Figura 10).

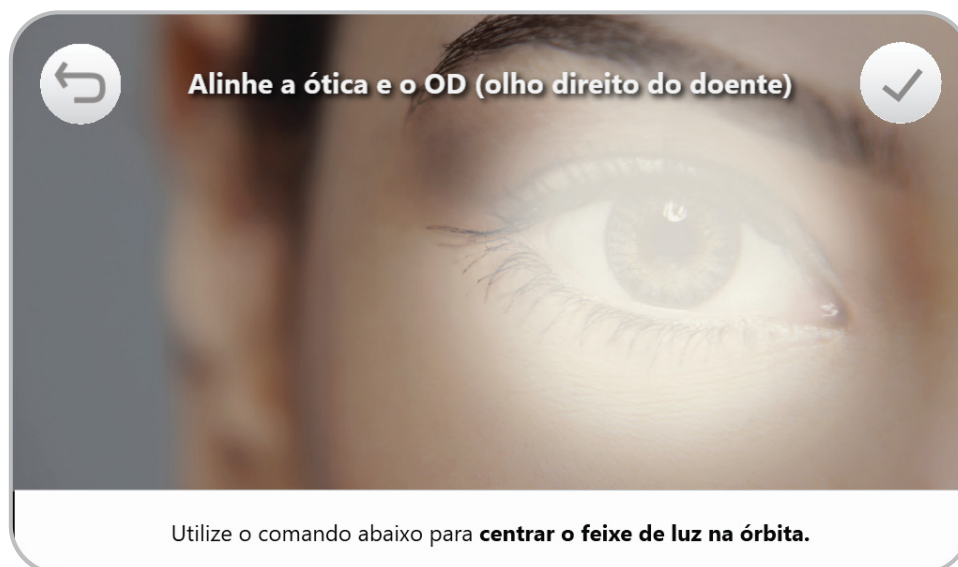


FIGURA 10

Depois de o feixe estar alinhado, indique ao doente que mantenha a posição até ser instruído para se mover.

Pressione o botão «Confirmação»  no ecrã táctil (Figura 10).

Procedimento de tratamento

O tratamento será constituído por 4 fases:

1. O tratamento inicia-se com 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e infravermelho próximo (NIR), com os olhos abertos.
2. Seguem-se 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados.
3. O tratamento é repetido com outros 35 segundos de impulsos de luz nos comprimentos de onda do amarelo e NIR, com os olhos abertos.
4. O tratamento termina com outro período de 90 segundos de luz contínua no comprimento de onda do vermelho, com os olhos fechados.

O operador terá de indicar ao doente que mantenha os olhos abertos durante as fases 1 e 3 e que feche os olhos nas fases 2 e 4.

O ecrã tátil apresenta o ecrã «Treatment Ready» (Tratamento pronto).

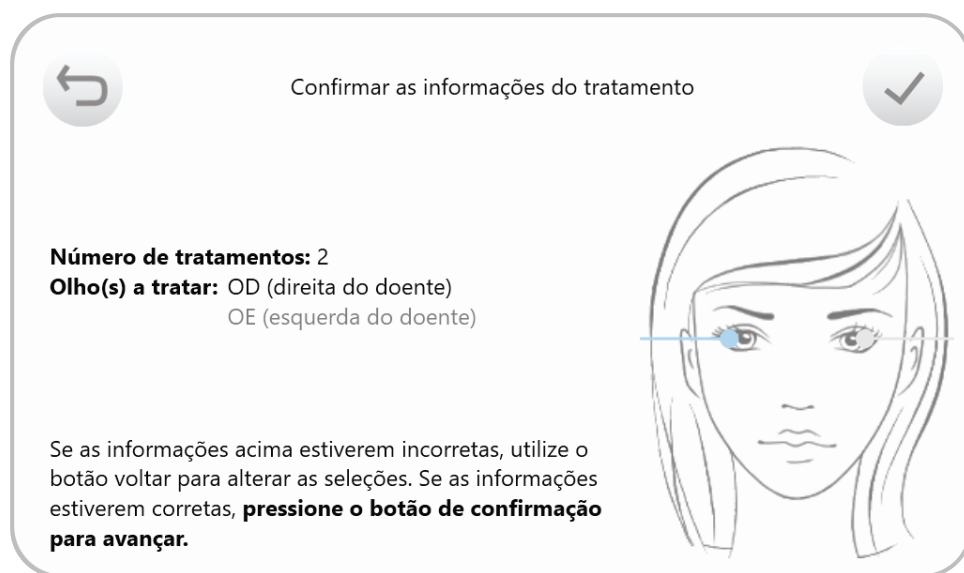


FIGURA 11

Verifique se todas as informações apresentadas neste ecrã estão corretas e, em seguida, toque no botão «Confirmação» ✓ (Figura 11).

É indicado ao doente que mantenha o olho aberto para a fase 1 (Figura 12).

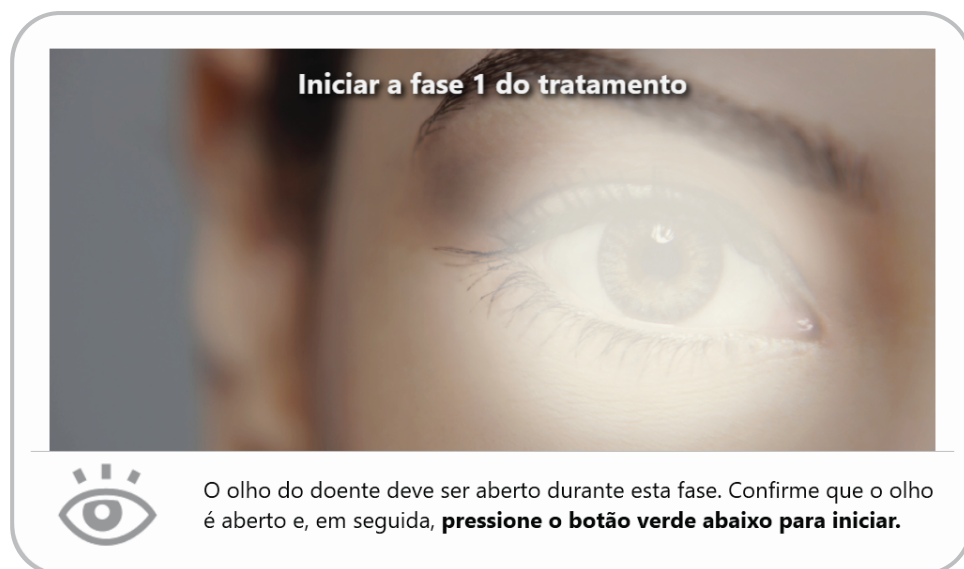


FIGURA 12

Pressione o botão de ativação **verde** no sistema para iniciar o tratamento. É apresentado um ecrã de progressão. É apresentado um temporizador com contagem decrescente ao mesmo tempo que a barra de progresso é preenchida da esquerda para a direita (Figura 13).

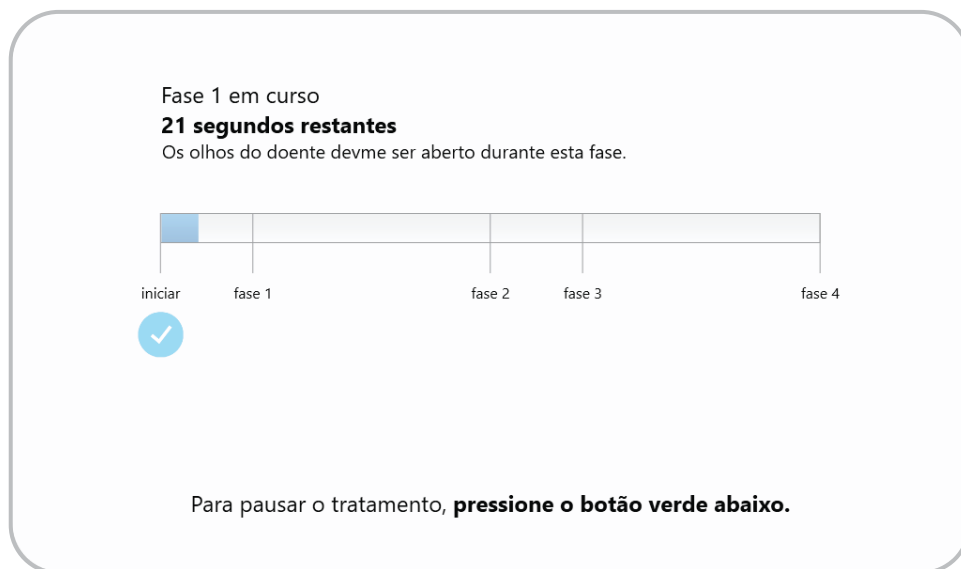


FIGURA 13

O Valeda entra em pausa após a conclusão de cada fase. Por exemplo, depois de concluída a primeira fase de tratamento com comprimentos de onda, o ecrã apresenta instruções relativas à posição da pálpebra do doente (aberta ou fechada) e exibe um vídeo ao vivo para confirmação da posição da pálpebra (Figura 14).

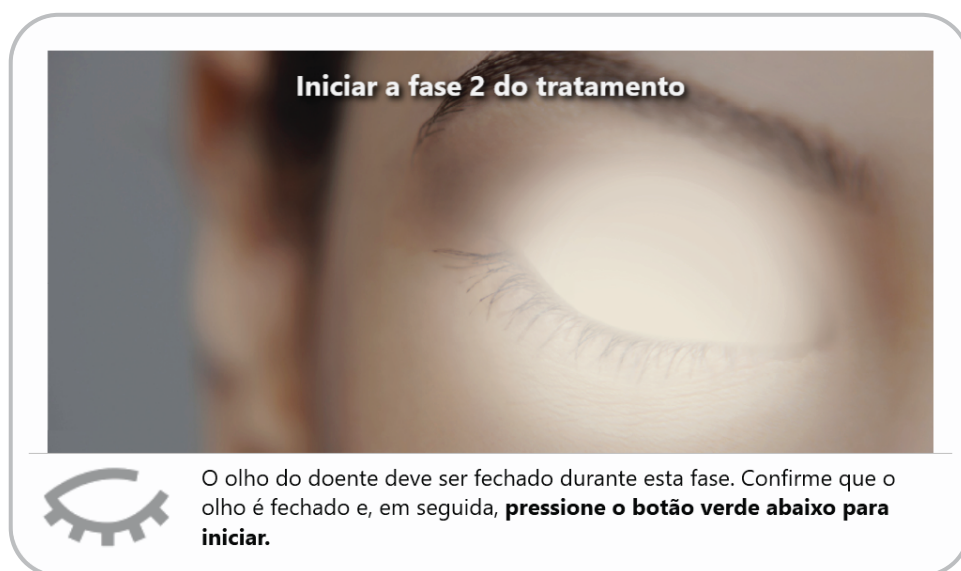


FIGURA 14

É indicado ao doente que mantenha os olhos fechados para a fase 2.

Para avançar para a fase seguinte, pressione o botão de ativação **verde** no sistema. É apresentado um temporizador com contagem decrescente ao mesmo tempo que a barra de progresso é preenchida da esquerda para a direita (Figura 15).

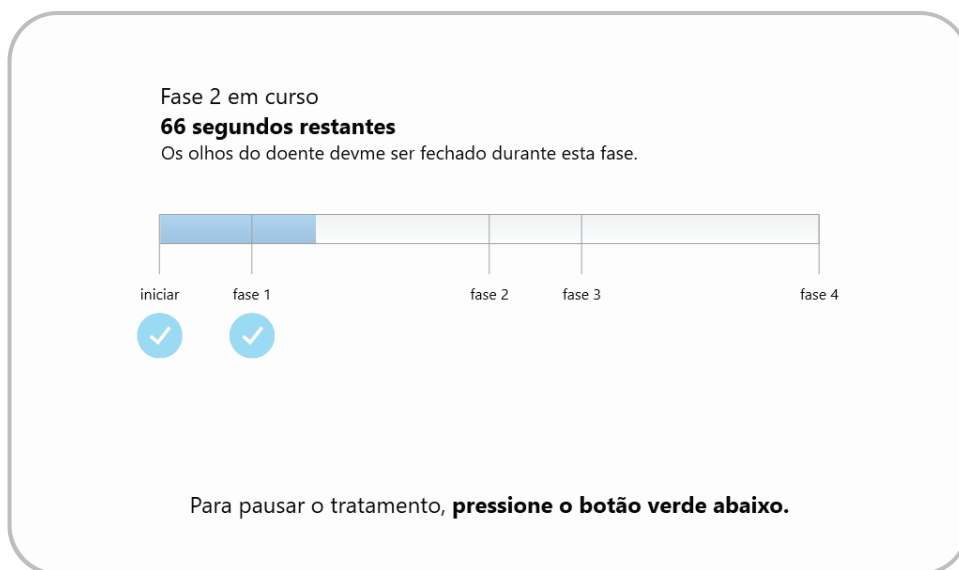


FIGURA 15

Os passos seguintes para completar as fases 3 e 4 são idênticos aos passos detalhados para as fases 1 e 2.

Se o segundo olho do doente tiver de ser tratado, o sistema apresenta o ecrã seguinte uma vez concluídas as 4 fases de tratamento do primeiro olho (Figura 16).

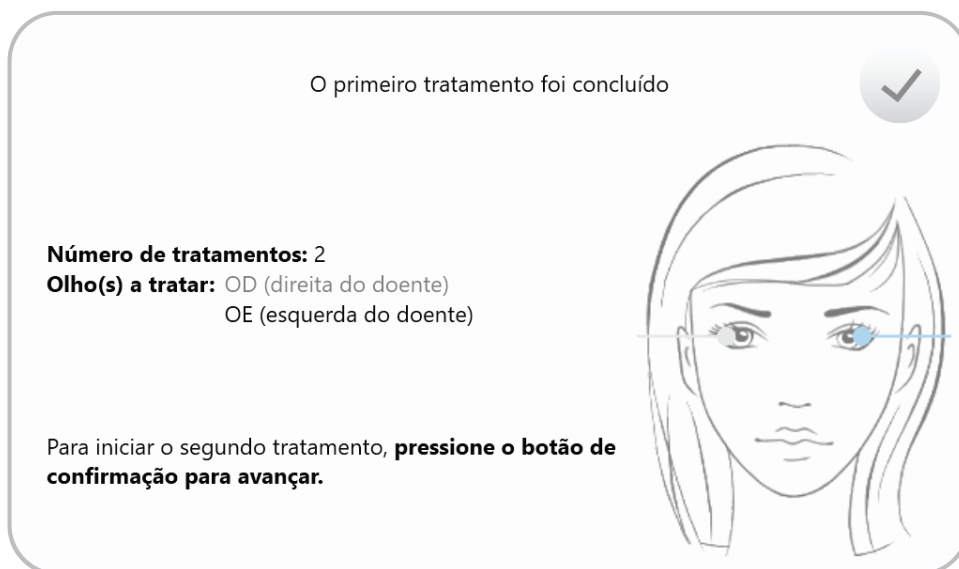


FIGURA 16

Toque no botão «Confirmação»  para regressar ao procedimento de alinhamento do feixe para tratamento do segundo olho.

Uma vez concluída a sessão de tratamento, é apresentado o ecrã de conclusão (Figura 17).

Indique ao doente que se afaste do sistema.

Remova e elimine as coberturas de proteção dos apoios de testa e de queixo.

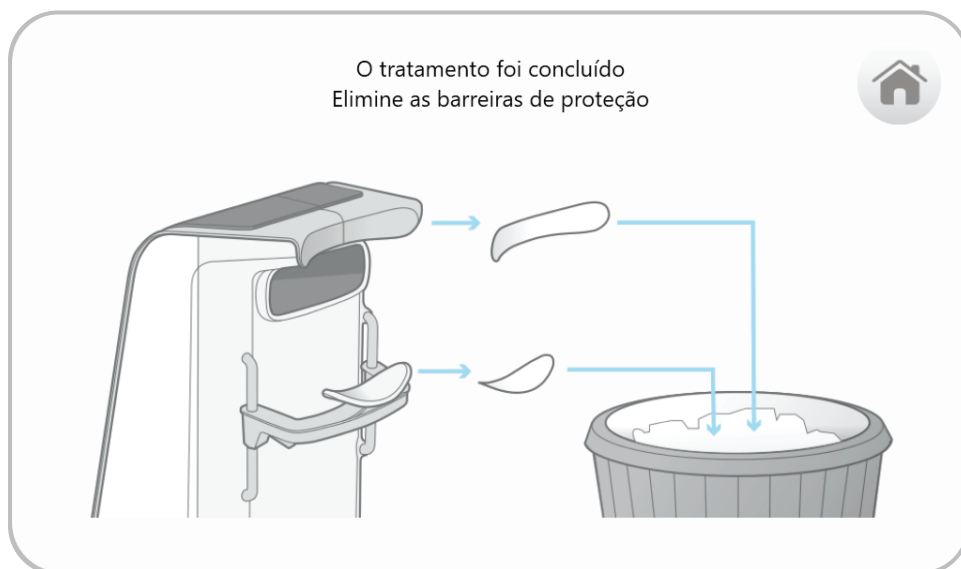


FIGURA 17

Para continuar com tratamentos de doentes, toque no botão «Início» .

Se todos os doentes agendados para o dia tiverem sido tratados, desligue a alimentação do Valeda.

Pausa no tratamento

Uma fase de tratamento pode ser colocada em pausa a qualquer momento, bastando para tal pressionar o botão de ativação **verde** no sistema ou que o doente se afaste do sistema (Figura 18).

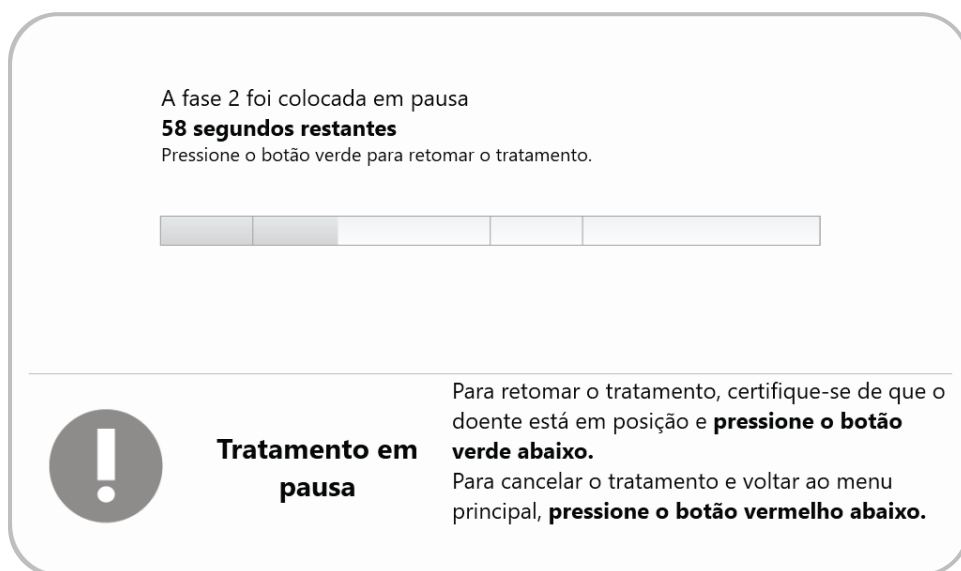


FIGURA 18

Para retomar o tratamento, pressione o botão de ativação **verde** no sistema.

Verifique o alinhamento e o estado da pálpebra no ecrã de vídeo (Figura 19).

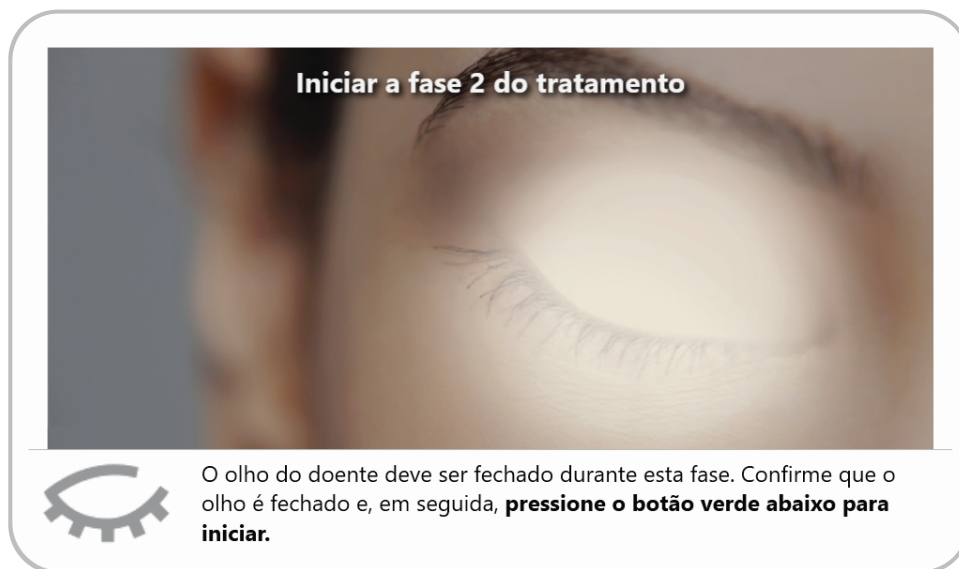


FIGURA 19

Pressione o botão de ativação **verde** para reiniciar o tratamento no momento em que foi colocado em pausa.

Cancelamento do tratamento

Com o tratamento em pausa, é possível cancelar o mesmo pressionando o botão **vermelho** no sistema; será apresentada a mensagem abaixo (Figura 20). Se um tratamento for cancelado, o doente não concluiu um tratamento completo. O médico e o doente podem determinar se o tratamento deve ou não ser agendado para outra altura.

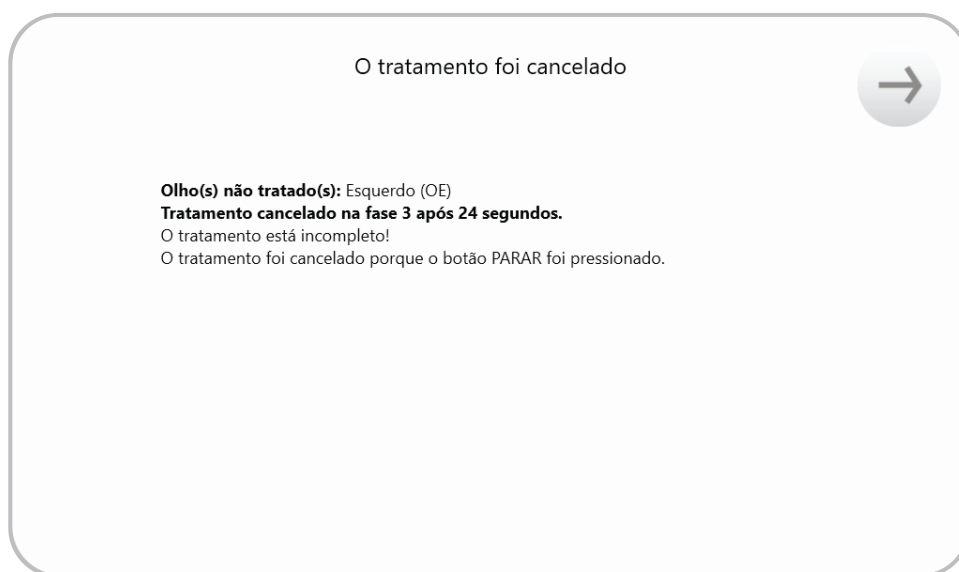


FIGURA 20

Limpeza e armazenamento do sistema

Remova e elimine as coberturas de proteção descartáveis dos apoios de testa e de queixo. Se necessário, limpe o sistema de acordo com as instruções de limpeza apresentadas neste Manual do Utilizador (página 20). Confirme se o sistema está desligado e coloque a cobertura antipoeira no mesmo.

10. Créditos de tratamento Valeda

O Valeda não funcionará sem créditos de tratamento

- Os créditos de tratamento são adquiridos na loja online da LumiThera, em www.lumithera.com.
- A LumiThera fornecerá um ficheiro eletrónico LumiFile.
- Copie o ficheiro eletrónico para a sua LumiKey.
- Insira a LumiKey na porta USB situada na parte da frente do Valeda.
- O Valeda lê automaticamente a LumiKey e adiciona o número apropriado de créditos ao seu sistema.

Créditos de tratamento para período de prorrogação

Os créditos de prorrogação destinam-se a ser utilizados na eventualidade da compra online não ser bem-sucedida. Contacte o Apoio ao Cliente da LumiThera para adquirir créditos de prorrogação.

Para ativar créditos de tratamento de prorrogação:

- No menu principal, pressione o botão «Informações» ⓘ ;
- No canto superior direito do ecrã de informações, pressione o botão «+»;
- A LumiThera fornecer-lhe-á um código alfanumérico que é específico para o seu sistema. Os códigos de períodos de prorrogação têm de ser carregados no sistema no prazo de 24 horas.
- Introduza o código no Valeda e pressione o botão «Continuar» → para prosseguir (Figura 21).

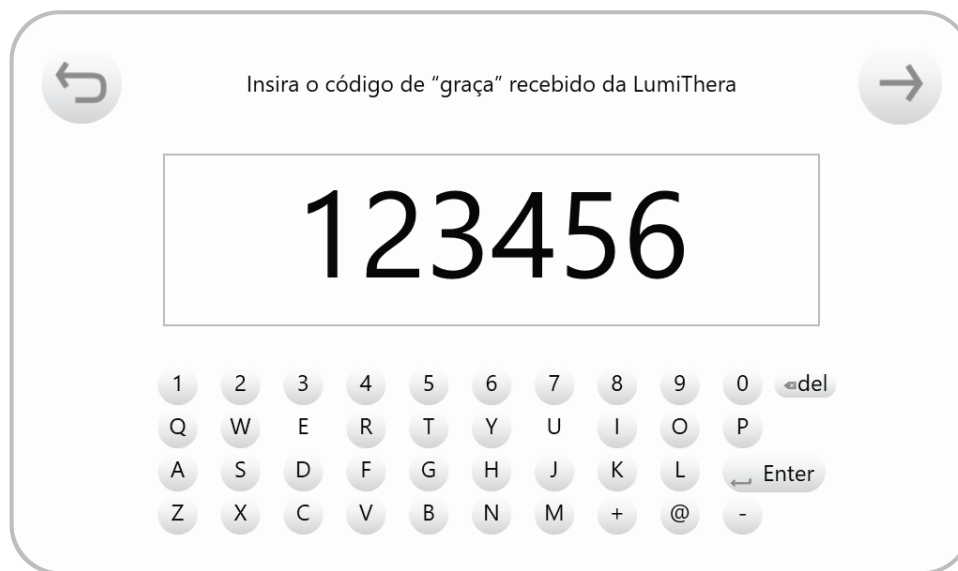


FIGURA 21

Se o código de período de prorrogação for aceite, é apresentado um ecrã de confirmação com o número total de créditos disponível (Figura 22).

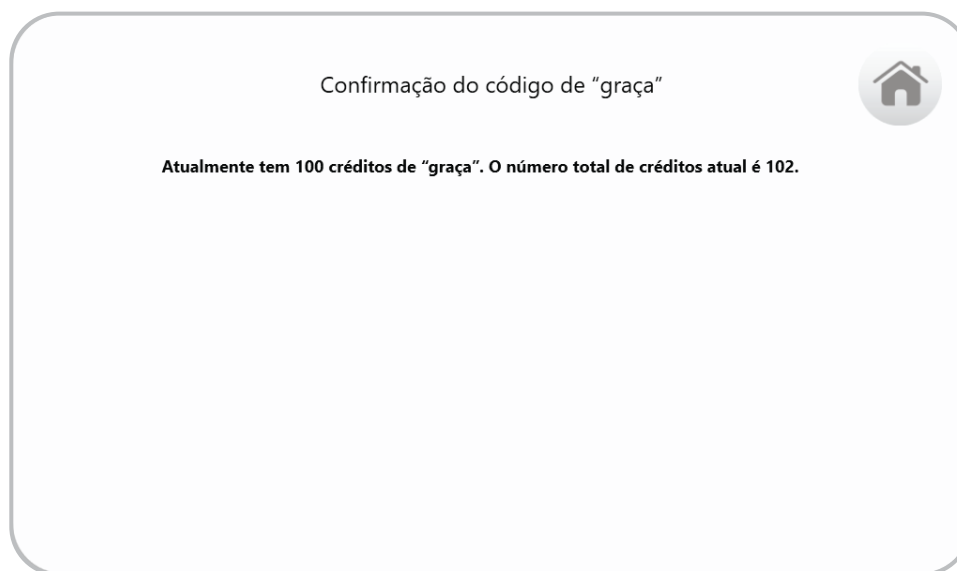


FIGURA 22

Se o código de período de prorrogação for rejeitado, é apresentado o seguinte ecrã (Figura 23).

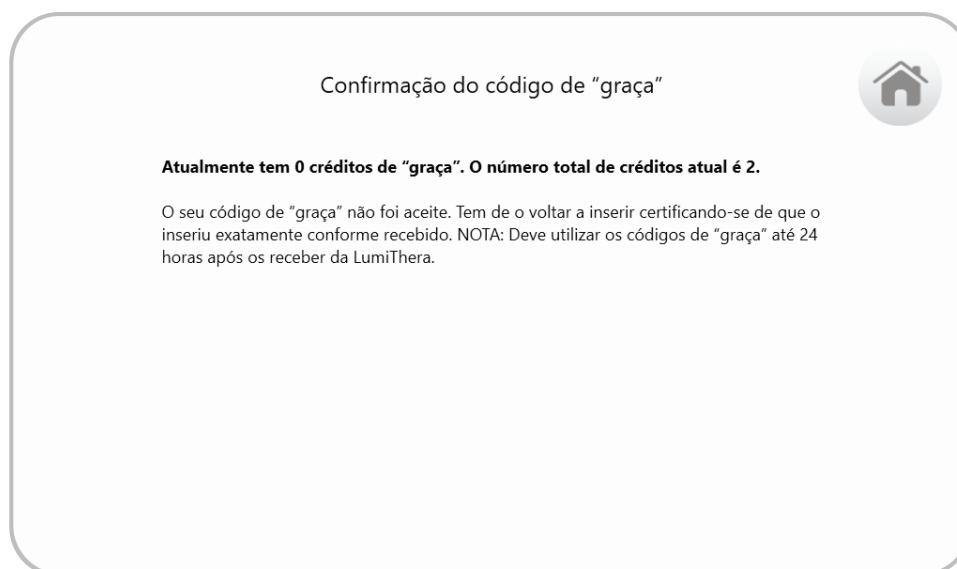


FIGURA 23

11. Definições do Valeda

Pressione o botão «Início» . Para aceder ao menu de definições, pressione o botão «Definições»  no ecrã (Figura 24).



FIGURA 24

Se seleccionar o botão «Idioma» é-lhe apresentada uma lista de idiomas disponíveis no seu sistema (Figura 25). Nem todos os sistemas incluem vários idiomas opcionais.

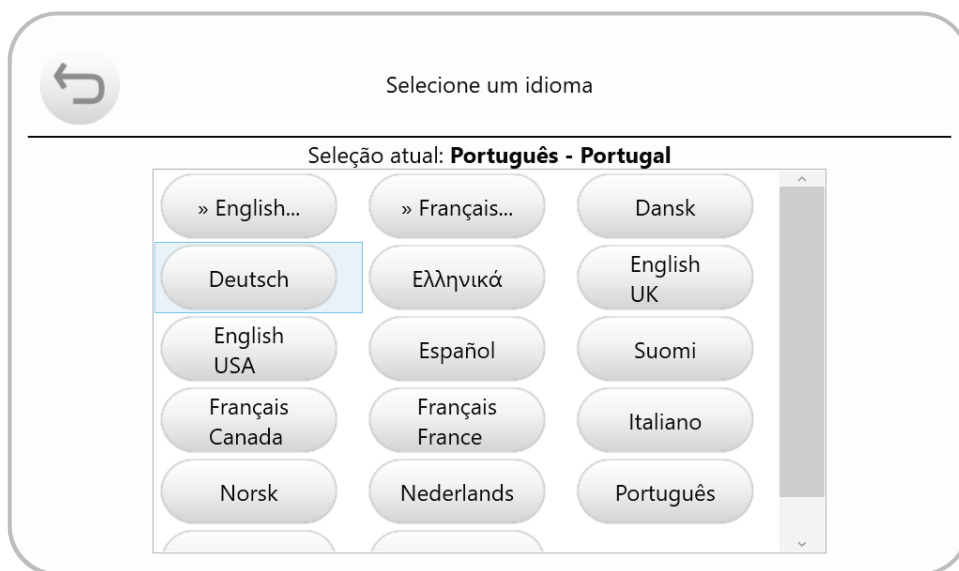


FIGURA 25

Se pressionar o botão «Informações» , são-lhe apresentadas informações importantes do sistema, incluindo créditos de tratamento



FIGURA 26

12. Limpeza

- A abertura de luz do lado do doente pode ser limpa com um pano de limpeza de lentes ou um agente de limpeza de vidro de óticas.
- As áreas que entram em contacto com o doente podem ser limpas com toalhetes de álcool isopropílico.
- O exterior do Valeda, não incluindo a abertura de luz do lado do doente, pode ser limpo com uma solução de sabão neutro.
- Não pulverize nem verta nenhum líquido sobre a unidade. Utilize um pano húmido ou seco para a limpeza.
- Contacte a LumiThera se a abertura de luz aparentar estar contaminada.

13. Eliminação

Eliminação de coberturas de proteção

Siga os procedimentos em vigor na sua clínica, as linhas de orientação da indústria ou os regulamentos governamentais aplicáveis à eliminação de coberturas de proteção.

Sistema

A eliminação de equipamento eletrónico pode estar regulamentada na sua comunidade. Siga os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamento eletrónico.

14. Manutenção

- Cada Valeda foi fabricado de acordo com as especificações.
- Não é necessária manutenção por parte do operador.
- Todos os procedimentos de reparação e manutenção serão realizados pela LumiThera.
- Caso se verifique um problema, ou exista a suspeita de que o Valeda requer manutenção, contacte a LumiThera.

ADVERTÊNCIA - Não tente desmontar o sistema.

Não existem componentes passíveis de reparação ou manutenção pelo operador. Não tente desmantelar a unidade.

15. Resolução de problemas

Na eventualidade de o Valeda detetar uma falha no sistema, é apresentada no ecrã uma mensagem de anomalia. Se possível, o ecrã da mensagem identificará a anomalia (Figura 27).

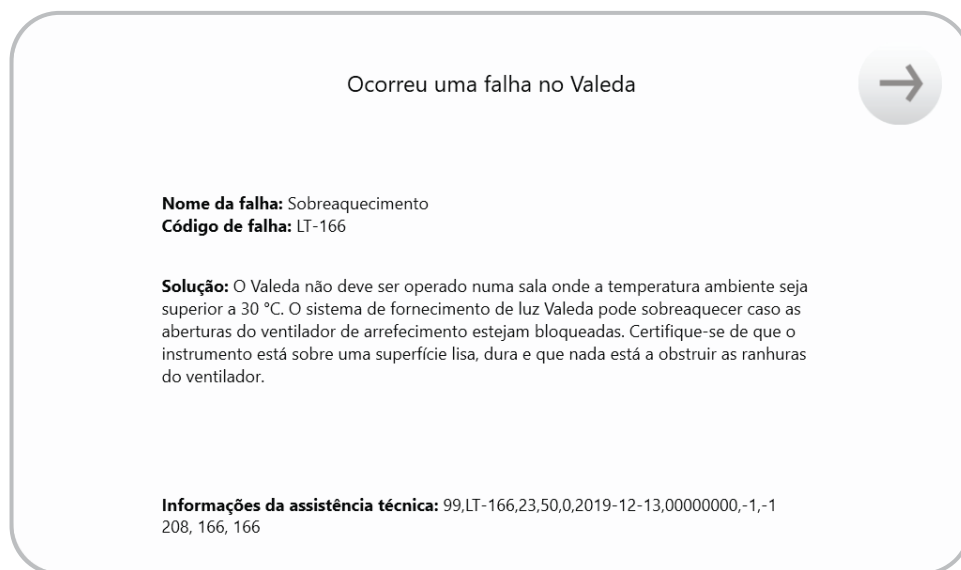


FIGURA 27

Para cada anomalia do sistema, proceda da seguinte forma:

- Registe a mensagem de anomalia.
- Reiniciar o sistema poderá permitir que o tratamento prossiga.
- Contacte a LumiThera para obter assistência.
- Comunique todos os problemas do sistema à LumiThera.

Guia de resolução de problemas para erros e alarmes

Mensagem apresentada	Descrição	Instruções adicionais
Sobreaquecimento LT-166	Os LED ficaram demasiado quentes durante o funcionamento.	Isto pode ter sido causado pelo facto de a temperatura ambiente na sala ser demasiado elevada. O sistema não pode ser utilizado em situações em que a temperatura ambiente seja superior a 30 °C. O sistema pode sobreaquecer se as grelhas do ventilador de arrefecimento ficarem bloqueadas. Certifique-se de que o sistema está colocado sobre uma superfície plana, sólida, e que nada está a obstruir as ranhuras de ventilação.
Anomalia no sensor de doente LT-141	O sensor de doente está montado no apoio de testa do sistema.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Espelho de seleção de olho encravado LT-133	O motor interno que posiciona o feixe de luz para o olho correto ficou encravado.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia em LED LT-117	Um dos LED não está a funcionar.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro de comunicação com motor de luz LT-190	O computador do ecrã táctil não consegue comunicar com o motor de luz.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro do ventilador de arrefecimento LT-232	O ventilador do sistema dispõe de um sensor que deteta se o mesmo não está a rodar.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Erro da câmara LT-208	A câmara utilizada para focalização tem uma anomalia.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia no motor de luz LT-109	O motor de luz tem verificações de segurança integradas. Se alguma destas verificações de segurança falhar, esta mensagem é apresentada e não é possível utilizar o sistema.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.
Anomalia no botão de início ou de paragem LT-158	Um dos botões existentes na parte da frente do sistema não está a funcionar corretamente.	O sistema tem de ser reparado por um técnico de manutenção da LumiThera.

16. Especificações técnicas

Parâmetro	Especificação
Dimensões	530 mm x 300 mm x 330 mm (altura x largura x profundidade)
Peso	10,8 kg
Entrada de alimentação elétrica	100 - 240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 - 0,5 A
Calibre do fusível	Voltagem: 250 V Corrente: 2 A Velocidade de funcionamento: Lenta Dimensões: 5 x 20 mm Código de fusível IEC: T2AL250V
Fontes de luz	Díodos emissores de luz (LED)
Emissão de luz	Potência no comprimento de onda de 590 nm: 5 mW/cm ² Potência no comprimento de onda de 660 nm: 65 mW/cm ² Potência no comprimento de onda de 850 nm: 8 mW/cm ²
Diâmetro do feixe	30 mm (nominal) no plano de tratamento
Tempo de exposição ao tratamento	Um total de 250 segundos (4 minutos e 10 segundos). Existem 4 fases: Fase 1 - 35 segundos, olhos do doente abertos Fase 2 - 90 segundos, olhos do doente fechados Fase 3 - 35 segundos, olhos do doente abertos Fase 4 - 90 segundos, olhos do doente fechados
Ambiente de funcionamento	Temperatura: 15 a 30 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Altitude: até 3000 m
Ambiente de armazenamento no local	Temperatura: 15 a 30 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa
Ambiente de transporte	Temperatura: -18 a 60 °C Humidade: 15 a 90% (sem condensação) Pressão: 700 a 1060 hPa
Grau de proteção	EC 60529: IP2X
Classificação de segurança elétrica	IEC 60601-1 Parte aplicada, tipo BF
Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2
Segurança fotobiológica	IEC 62471 Grupo de risco: isento

Especificações técnicas (continuação)

Parâmetro	Especificação
LumiKey do Valeda	Unidade flash compatível com USB 2.0 Compatível com unidades de classe de armazenamento em massa USB da Microsoft Windows Pode ser utilizado com computadores Mac da Apple equipados com portas USB

17. Glossário

Acrônimo/termo	Definição
CA	Corrente alternada
A/m	Amperes por metro
Abertura	Uma abertura através da qual é emitida energia sob a forma de luz
ESD	Do inglês electrostatic discharge, descarga eletrostática
GHz	Gigahertz
Hz	Hertz
IEC	Do inglês International Electrotechnical Commission, Comissão Eletrotécnica Internacional
Irradiação	Potência irradiante por área unitária (potência irradiante dividida pela área do feixe); ou seja, o quociente entre o fluxo irradiante ($d\Phi$) incidente num elemento de uma superfície e a área dA desse elemento (unidades do SI = W/m ²)
kg	Quilogramas
kV	Kilovolts
kHz	Kilohertz
Potência LED	A percentagem de tempo de fluxo de energia irradiante, medida em joules por segundo ou watts
LED	Do inglês light emitting diode, díodo emissor de luz
MHz	Megahertz
m	Metro
mm	Milímetro, 1×10^{-3} de um metro
Radiação infravermelha próxima	Luz que tem um comprimento de onda ligeiramente maior do que o olho humano consegue ver

Glossário (continuação)

Acrónimo/termo	Definição
nm	Nanómetro, 1×10^{-9} de um metro
OD	Oculus dexter, o olho direito do doente
OS	Oculus sinister, o olho esquerdo do doente
P	Conforme definido na secção 18
PBM	Do inglês photobiomodulation, fotobiomodulação
Por impulsos	Emissão de luz pelo LED alternando rapidamente entre os estados de ligado e desligado
RF	Radiofrequência
$\sqrt{P}$	Raiz quadrada de P (conforme definido na secção 18)
V/m	Volts por metro
VAC	Volts em corrente alternada
VRMS	Do inglês volts root mean square, valor quadrático médio de tensão, tensão eficaz
W	Watts

18. Linhas de orientação e declarações do fabricante

Emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Emissões de RF, CISPR 11sa	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não habitações domésticas e os diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações (Flicker) na linha de alimentação, EN 61000-3-3	Cumpre	

Imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 15 kV no ar ± 8 kV em contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transitório eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação CA	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	2 kV entre as linhas e a terra nas portas de alimentação CA 1 kV entre linhas nas portas de alimentação CA	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11	- 0%, 0,5 ciclos - 0%, 1 ciclo - 70%, 25 ciclos - 0%, 250 ciclos (interrupção)	A qualidade da rede de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético da frequência da alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da alimentação devem ser os de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade eletromagnética para equipamentos e sistemas que não são de suporte de vida

O Valeda destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O operador do Valeda deve assegurar que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer uma das partes do sistema inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = (1,2)(\sqrt{P})$ $d = (1,2)(\sqrt{P})$ 80 a 800 MHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P representa a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D indica a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos contendo um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas para equipamentos e sistemas que não são de suporte de vida

O Valeda destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas sejam controladas. O operador do Valeda pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (watts)	Separação (metros) 150 kHz a 80 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separação (metros) 80 MHz a 800 MHz $d = (1,2)(\sqrt{P})$	Separação (metros) 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,3)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23





Para comunicarse con el servicio de atención al cliente, llame al
+44-2076601516, +1-844-342-3333



| www.lumithera.com |



LumiThera, Inc. 19578 10th Avenue NE, STE 200, Poulsbo, Washington 98370 USA
www.lumithera.com

LBL-0001-05 REV A
© LumiThera 2020